



Istruzioni per l'uso

Unità di Navigazione Bolt

Abbinato alla Custodia di Navigazione Bolt
v3.0 UE - IT Da utilizzare con la versione 3.5.3 del software

Questo documento è disponibile in forma stampata senza costi aggiuntivi.
Visitate 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
N. di riferimento: BN001-02



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742
STATI UNITI D'AMERICA



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

INDICE DEI CONTENUTI

1. LINEE GUIDA OPERATIVE	4
1.1 SOLO PER L'USO DA PARTE DI MEDICI QUALIFICATI	4
1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
1.3 INDICAZIONI D'USO E GRUPPO TARGET DI PAZIENTI	4
1.3.1 SCOPO PREVISTO	
1.3.2 UTENTI PREVISTI	4
1.4 CONTROINDICAZIONI	4
1.5 AVVERTENZE	5
1.6 PRECAUZIONI	6
1.7 ALTRE LINEE GUIDA	6
1.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E RISCHI RESIDUI	7
1.9 VANTAGGI CLINICI E DI SISTEMA	8
1.10 PRESTAZIONI DEL SISTEMA	8
2. COMPRENDERE IL SISTEMA	
2.1 INTRODUZIONE	9
2.2 COMPONENTE RIUTILIZZABILE	9
2.3 COMPONENTI MONOUSO	9
2.4 VISTA DELL'ASSEMBLAGGIO ESPLOSA	10
3. INIZIARE	11
3.1 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI MATERIALI DI CONSUMO	11
3.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE E DELLE IMMAGINI	11
4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA	12
4A.1 ACCESSO	12
4A.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI	12
4A.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO	13
4A.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA	14
4A.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE	15
4A.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE	16
4A.7 TELO DEL DISPOSITIVO	17
4A.8 STABILIRE E CONFERMARE IL PUNTO DI INGRESSO CON IL FLUOROSCOPIO	19
4A.9 TRAIETTORIA DEL PIANO	20
4A.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO	22
4A.11 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO	25
4A.12 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO	25
4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)	26
4B.1 ACCESSO	26
4B.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI	27
4B.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO	28
4B.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA	29
4B.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE	30
4B.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE	31
4B.7 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE A/P	32
4B.8 TELO DEL DISPOSITIVO	33
4B.9 STABILIRE E CONFERMARE IL PUNTO DI INGRESSO CON IL FLUOROSCOPIO	35
4B.10 TRAIETTORIA DEL PIANO	36
4B.11 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO	39
4B.12 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO	41
4B.13 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO	41

INDICE DEI CONTENUTI

5. COMPLETARE LA PROCEDURA42

5.1 COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA SECONDO LA PRATICA CLINICA STANDARD	42
5.2 CANCELLARE I DATI DELLA PROCEDURA.	42
5.3 SMONTAGGIO E PULIZIA O ELIMINAZIONE DEI COMPONENTI	42

6. MANUTENZIONE MCD43

6.1 PULIZIA E SMALTIMENTO	43
6.2 RICARICA.	43
6.3 SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO	44

7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE DI BNU45

7.1 INDICATORE CON FRECCIA DIREZIONALE	45
7.2 VELOCITÀ DI RISPOSTA DEL SISTEMA	45
7.3 MODALITÀ AP.	46
7.4 LIVELLO DEI GRADI	46
7.5 REGOLAZIONE DEI GRADI IN FORMATO DECIMALE	46
7.6 ORIENTAMENTO LATERALE DELLA COLONNA VERTEBRALE	47
7.7 INDICATORE DI LIVELLO A SCATTO.	47
7.8 INDICATORE DI LIVELLO VERTICALE	47
7.9 INFORMAZIONI.	48
7.10 ESCI	48
7.11 FOTO ASSIALE IN VERTICALE	48
7.12 ASTA PER STRUMENTI DI PROGETTAZIONE.	49
7.13 INDICATORE DI LIVELLO SINISTRO-DESTRO.	49

8. GUIDA DI RIFERIMENTO50

8.1 DIMENSIONAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI	50
8.2 ALLINEAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE	50
8.3 ROTAZIONE DELL'INTERFACCIA GRAFICA UTENTE (GUI)	51
8.4 REVISIONE ASSIALE-LATERALE	51
8.5 ACCENSIONE DEL MCD E RELATIVA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	52
8.6 DOMANDE FREQUENTI	53

9. CARATTERISTICHE TECNICHE54

9.1 AVVISO	54
9.2 SIMBOLI	55
9.3 IMPIANTO ELETTRICO PER L'MCD	56
9.4 AMBIENTALE	56
9.5 SPECIFICHE PER PRODOTTI RIUTILIZZABILI E MONOUSO.	58
9.6 RETI	59
9.7 TRASMETTITORI RF	60



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 devono essere utilizzate esclusivamente in conformità alle istruzioni per l'uso.

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'unità di navigazione Bolt (BNU) è un software personalizzato. Il BNU è installato su un dispositivo mobile Apple® (MCD). Il sistema di navigazione Bolt (BNU) è composto dall'unità di navigazione Bolt (BNU) e dalla custodia sterile monouso Bolt. Il BNU sul MCD viene avvolto in un telo sterile prima di essere introdotto nel campo sterile, dove viene riposto nella valigetta di navigazione Bolt.

Il BNU è progettato per fornire indicazioni di navigazione durante gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale. Il sistema utilizza dati di imaging pre e perioperatori, nonché le indicazioni fornite dal chirurgo tramite il touchscreen, per determinare la corretta posizione angolare degli strumenti e degli impianti rispetto al punto di accesso selezionato dal chirurgo e comunica tali informazioni al chirurgo. Il modo in cui è fissato allo strumento consente al chirurgo di osservare contemporaneamente sia il campo operatorio che i dati di navigazione, riducendo così il rischio di distrazione.

Il BNS fornisce dati di guida visualizzando l'orientamento angolare di uno strumento chirurgico (come una sonda peduncolare) 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 GRUPPO 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 BNU è indicato per il posizionamento di viti peduncolari a cielo aperto e minimamente invasive negli adulti utilizzando un approccio posteriore nella colonna vertebrale toracolombare e sacrale (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 dell'unità di navigazione Bolt è quello di fornire una guida di navigazione durante la chirurgia spinale per il posizionamento delle viti peduncolari.

1.3.2 UTENTI PREVISTI

L'unità di navigazione Bolt deve essere utilizzata esclusivamente da chirurghi esperti nel posizionamento di viti peduncolari e che abbiano seguito una formazione specifica sull'uso della BNU. 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 dispositivi metallici nell'area occipitale.

1.5 AVVERTENZE

- ⚠ Le Immagini della BNU non dovrebbero essere utilizzate per diagnosticare una malattia
- ⚠ Non utilizzare il MCD in presenza di forti campi magnetici, come ad esempio una risonanza magnetica.
- ⚠ Non esporre il MCD a radiazioni dirette durante l'acquisizione di immagini.
- ⚠ Non utilizzare il MCD, il telo sterile o la custodia Bolt Navigation se sono caduti o se sono potenzialmente contaminati.
- ⚠ È necessario adottare tecniche asettiche durante l'apertura del telo sterile e della custodia Bolt Navigation.
- ⚠ 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.
- ⚠ Durante l'intervento chirurgico, il BNU non deve connettersi a una rete Wi-Fi.
- ⚠ Prima di utilizzare il BNU, è necessario verificare nuovamente il punto di inserimento mediante immagini fluoroscopiche.
- ⚠ 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 monitora e non è in grado di identificare gli spostamenti 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.
- ⚠ Assicurarsi che la BNU sia parallela all'asse lungo del paziente e correttamente orientata rispetto a destra e sinistra.
- ⚠ Il BNU deve essere fissato allo strumento chirurgico esclusivamente tramite la custodia di navigazione Bolt.
- ⚠ La Custodia di navigazione Bolt deve essere fissata esclusivamente alla parte centrale non rastremata dell'asta di una sonda peduncolata, ben al di sotto dell'impugnatura (ovvero la porzione prossimale) dello strumento chirurgico, in modo da garantire all'utente spazio sufficiente per impugnare l'impugnatura dello strumento chirurgico durante l'uso e consentirne la rotazione. Non collegare il BNU alla parte 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

-  Durante la movimentazione, mantenere il controllo del BNU, dell'MCD e la custodia Bolt Navigation.
-  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 9.4.
-  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 della custodia Bolt Navigation Case e dello strumento chirurgico prima dell'intervento.
- ☒ Durante l'intervento chirurgico, il BNU non deve connettersi al WiFi.
- ☒ 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 comprendono:

- Il MCD 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 dell'unità 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.
- Il BNU offre un'accuratezza paragonabile alla navigazione guidata da immagini O-arm/CT senza i costi e la complessità dei sistemi di navigazione guidati da immagini O-arm/CT ad alta intensità di capitale, 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 BNU 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.

1.9 PRESTAZIONI DEL SISTEMA

L'accuratezza dell'unità di navigazione Bolt è stata dimostrata tramite studi clinici su fantocci, su cadaveri e su soggetti umani.

Risultati clinici fantasma:

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°

*Limite superiore

Risultati dello studio su cadavere:

	STIMA	2-SIDED 95% CI LB	2-SIDED 95% CI UB	1-SIDED 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.

* MP Arts, et al. The Spine Journal, <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2024.04.033>

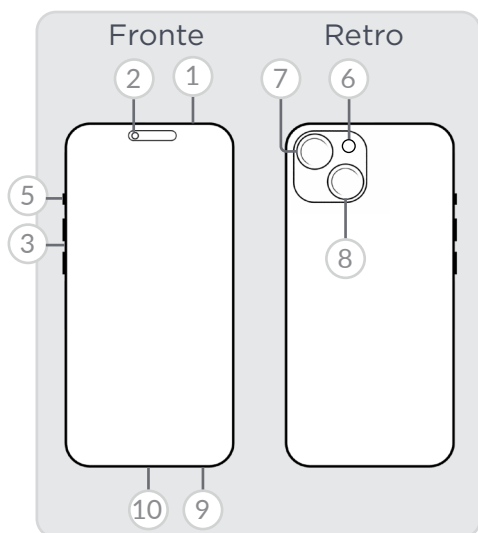
2. COMPRENDERE IL SISTEMA

2.1 INTRODUZIONE

Il BNU viene utilizzato con la custodia sterile monouso per la navigazione Bolt. Il BNU sul MCD deve essere inserito in un telo sterile prima di entrare nel campo sterile.

Prima dell'intervento, il chirurgo utilizza il sistema di telecamere per acquisire immagini di ciascun 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. Viene quindi avvolto in un telo sterile ed entra nel campo sterile, dove viene riposto nella custodia Bolt Navigation. Il chirurgo identifica e conferma il punto di ingresso utilizzando il fluoroscopio, pianifica il posizionamento degli impianti e realizza il foro pilota. Fissano quindi la custodia di navigazione Bolt a uno strumento chirurgico per preparare il sito e/o posizionare 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 RIUTILIZZABILE

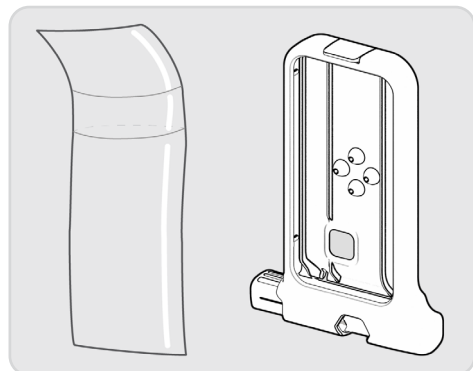


L'MCD è riutilizzabile e viene fornito con le applicazioni Bolt e Foto già installate. Contiene i seguenti sottocomponenti:

1. Microfono/Altoparlante (in alto x1)
2. Fotocamera TRUEDEPTH da 12 MP
3. Pulsanti del volume
5. Pulsante Modalità silenziosa
6. True Tone Flash
7. Fotocamera principale da 48 MP
8. Fotocamera ultra grandangolare da 12 MP
9. Microfono con altoparlante (2 in basso)
10. Connettore USB-C

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

2.3 COMPONENTI MONOUSO



La custodia Bolt Navigation è confezionata in modo sterile ed è 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 ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, causare infezioni nei pazienti o infezioni crociate.

2. COMPRENDERE IL SISTEMA

2.4 VISTA DELL'ASSEMBLAGGIO ESPLOSA

1. BNU con il software di navigazione Bolt installato

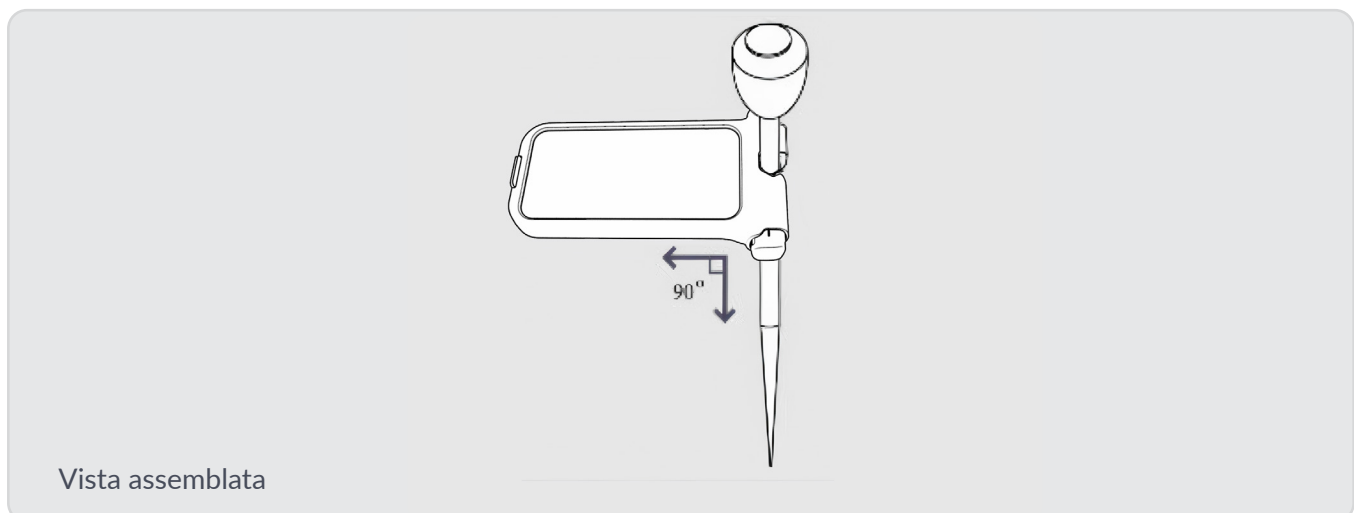
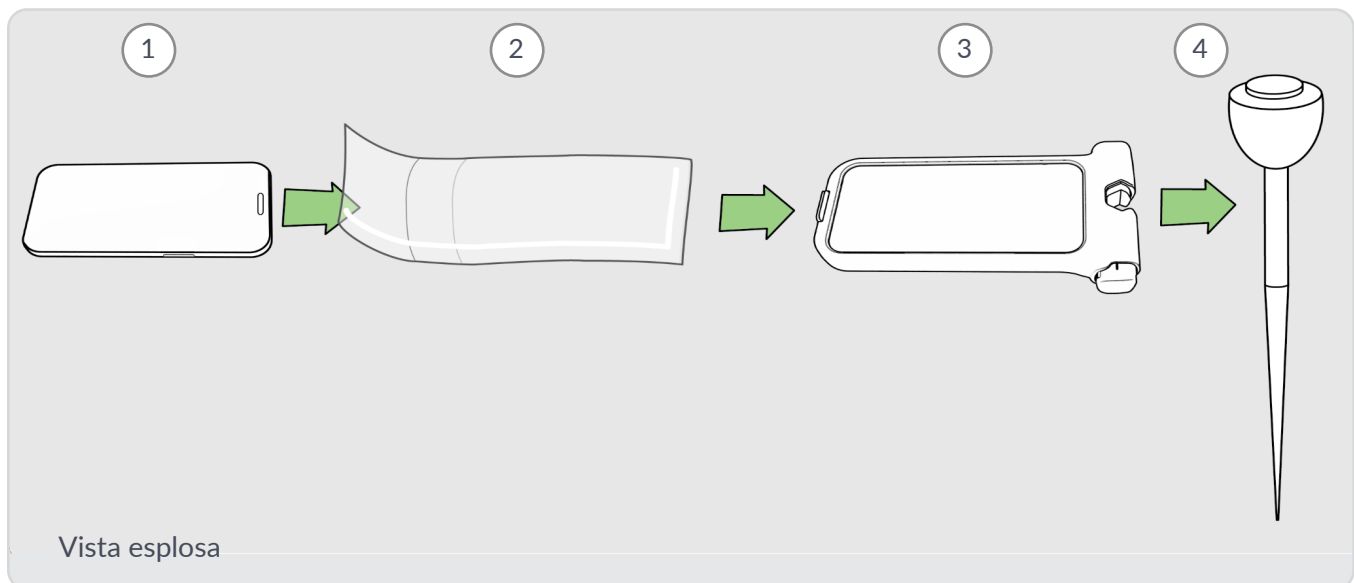
- ☒ Non tentare di aggiungere altre applicazioni o di eliminare l'applicazione Bolt. Il BNU è bloccato e non consente all'utente di aggiungere o eliminare applicazioni.

2. Telo sterile (in commercio)

3. Custodia di navigazione Bolt monouso, che contiene il BNU coperto

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

- ☒ La custodia Bolt Navigation deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti aventi un diametro esterno costante (senza conicità) compreso tra 2,4 mm e 15 mm.



3. INIZIARE

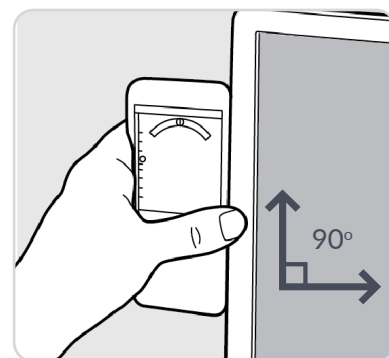
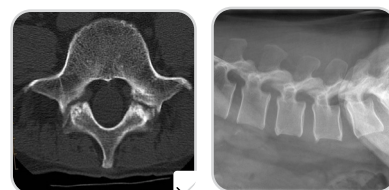
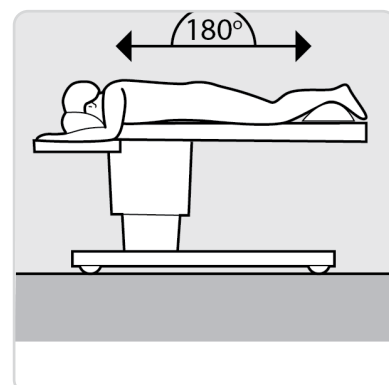
3.1 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI MATERIALI DI CONSUMO

1. Raccogliere i componenti riutilizzabili e monouso del BNU elencati nella Sezione 2.
 - ⚠ La custodia Bolt Navigation è conservata in una busta sterile all'interno di una scatola a ripiani. 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 BNU).
 - ⚠ La custodia di navigazione Bolt deve essere fissata allo strumento in un punto in cui l'asta dello strumento non sia rastremata.
3. Assicurarsi che la batteria del MCD sia carica al 50% o più. La percentuale della batteria nella barra di stato può essere attivata da: Impostazioni > Batteria > Attiva percentuale batteria.
 - ⚠ Non avviare un processo se le batterie del BNU hanno una carica inferiore al 50%.

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 4a.2.
 - ⚠ Le immagini del braccio a C non devono essere ruotate finché non vengono acquisite dal BNU.
 2. Preparare le immagini del paziente.
 - Una volta che il paziente è stato posizionato correttamente, occorre acquisire un'immagine laterale e un'immagine AP (se si utilizza la modalità A/P opzionale) 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.
 - Se lo si desidera, una volta che il paziente è stato posizionato correttamente, è possibile acquisire immagini in proiezione antero-posteriore (A/P) con l'arco a C.
- ⚠ Utilizza per la navigazione solo immagini di qualità adeguata.
- ⚠ 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 devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato).
- ☑ I monitor devono essere posizionati all'altezza degli occhi per un'acquisizione più efficiente delle immagini del paziente con la BNU.

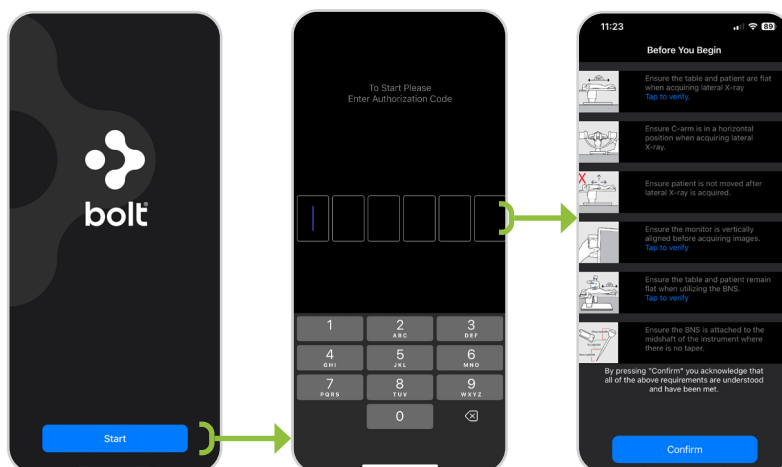


4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

– UTILIZZANDO LE IMPOSTAZIONI DI NAVIGAZIONE STANDARD

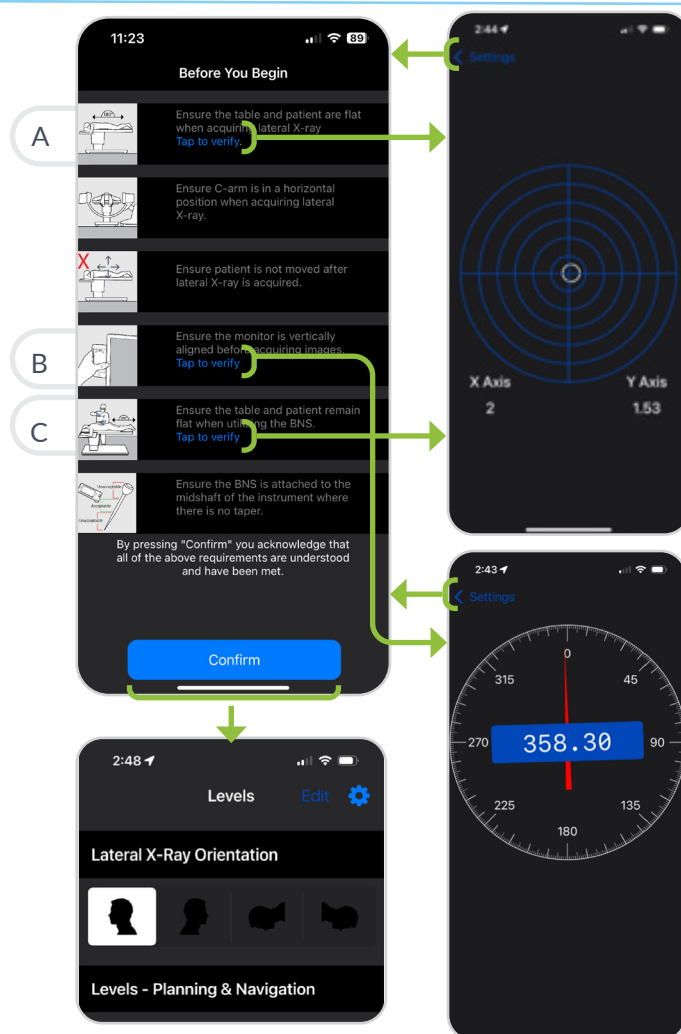
4A.1 ACCESSO

1. Tocca e scorri verso l'alto per aprire BNU.
2. Inserisci la password BNU.
3. Tocca l'app Bolt per aprirla.
4. Premere Start.
5. Inserisci la password di sicurezza dell'app.
6. Viene visualizzata la pagina *Before You Begin*.



4A.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI

1. Scorri l'intera schermata "Before You Begin" e assicurati di leggere ogni riga.
 ⚠ Seguire tutte le istruzioni riportate nella sezione "Before You Begin" per garantire un corretto utilizzo del BNU. In caso contrario, potrebbero verificarsi dolore, mancata consolidazione, un nuovo intervento chirurgico, perdita di liquido cerebrospinale, danni ai nervi e/o altre complicanze.
2. **La linea A** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il lettino e il paziente siano in posizione orizzontale durante l'acquisizione della radiografia laterale. Tocca **"Tap to verify"** e apparirà lo strumento di calibrazione.
3. **La linea B** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il monitor sia correttamente allineato (non ruotato né inclinato) prima di utilizzare il BNU. Tocca **"Tap to verify"** e apparirà lo strumento di calibrazione.
4. **La linea C** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il paziente non sia inclinato (in posizione "aereo") prima di utilizzare il BNU. Tocca **"Tap to Confirm"** e apparirà lo strumento di calibrazione.
5. Dopo aver letto e compreso tutti gli aspetti della pagina "Before You Begin", selezionare **"Confirm"**.
6. Verrai reindirizzato alla pagina **"Levels"**.



⚠ È necessario utilizzare lo schermo di calibrazione della planarità per assicurarsi che il paziente non sia inclinato sull'asse X («in posizione di aereo»). Il BNU deve essere posizionato sulla schiena del paziente in modo tale da fornire una lettura accurata dell'anatomia. Se necessario, è possibile posizionare una superficie piana sulla schiena del paziente e appoggiarvi il BNU.

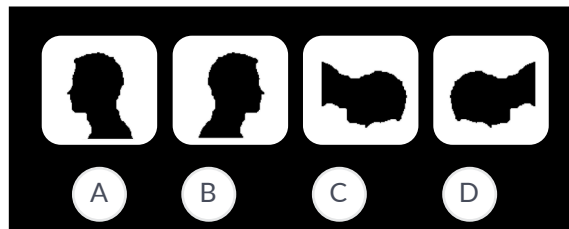
⚠ Assicurarsi che la telecamera dell'MCD non inclini l'apparecchio rispetto al paziente (ad esempio, posizionandola oltre il bordo della superficie piana) quando la si utilizza per verificare la posizione del paziente.

4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO

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

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

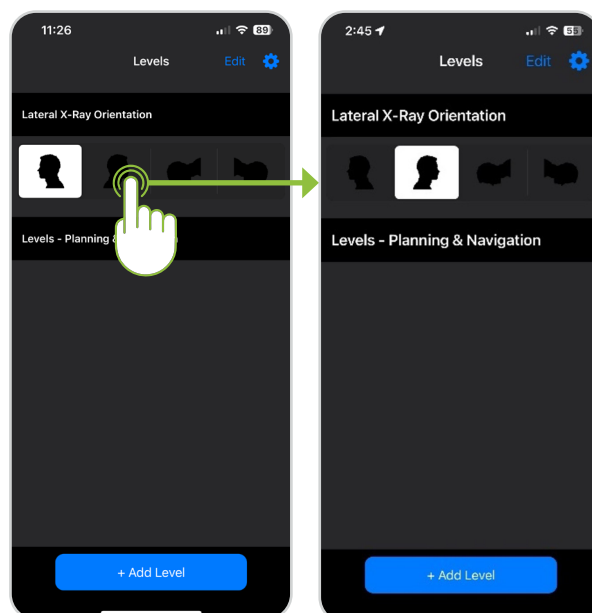


2. Per modificare la selezione, toccare l'icona corrispondente all'orientamento laterale corretto dell'immagine.

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.

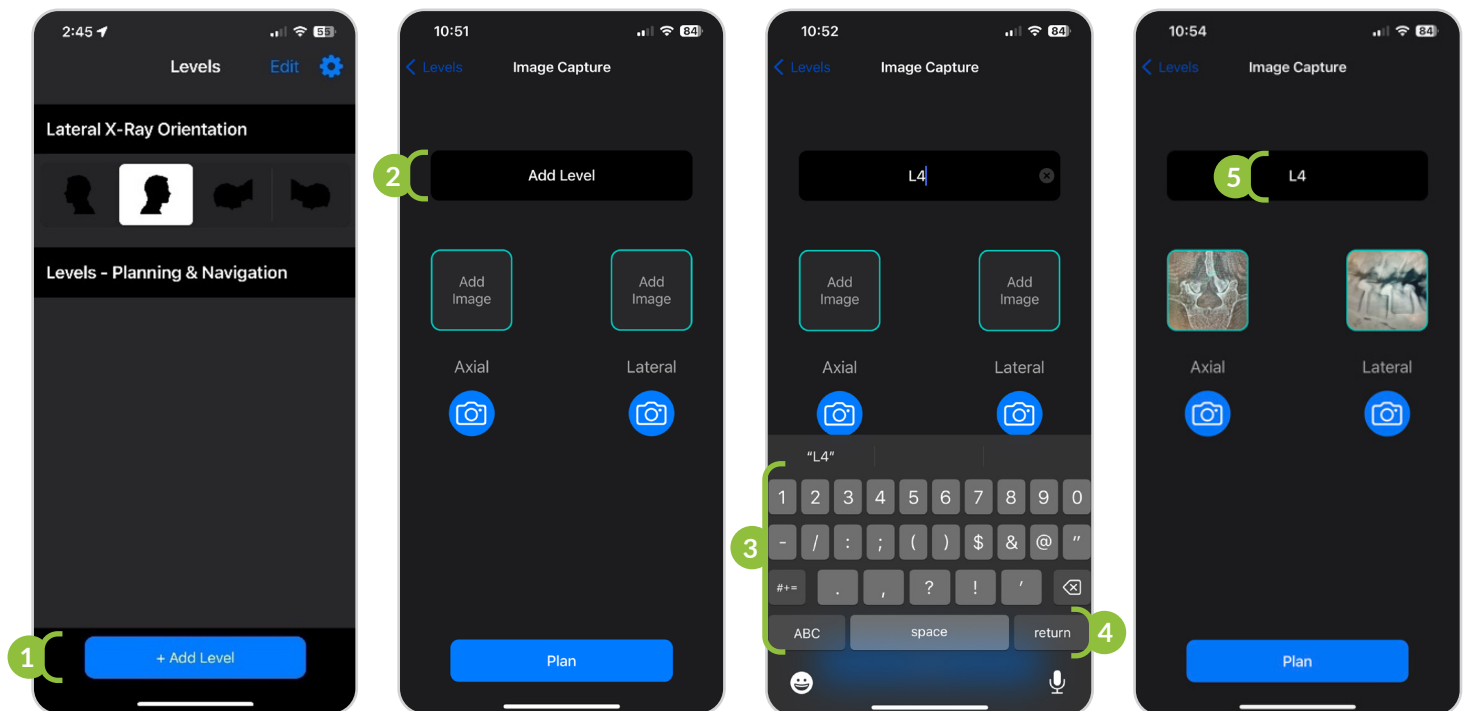


4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA

1. Toccare “+ **Add Level**” per aggiungere un nuovo livello.
2. Tocca il campo “Add Level”.
3. Inserire il livello su cui operare.
4. Premi “Return”.
5. Il livello inserito verrà visualizzato nella parte superiore centrale dello schermo.

☒ Una volta acquisite le immagini per il primo livello, tocca il pulsante “Return” e ripeti i passaggi da 4a.5 a 4a.6 per i livelli successivi. Non c'è limite al numero di livelli che si possono aggiungere.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE

⚠ Tutte le immagini devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato). L'indicatore di livellamento verticale è accessibile dalla pagina "Before You Begin" oppure da Settings > Upright Level Indicator.

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

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di inclinare, ruotare o inclinare lateralmente l'unità durante l'acquisizione delle immagini.



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 4a.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 **BIANCO**, 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.

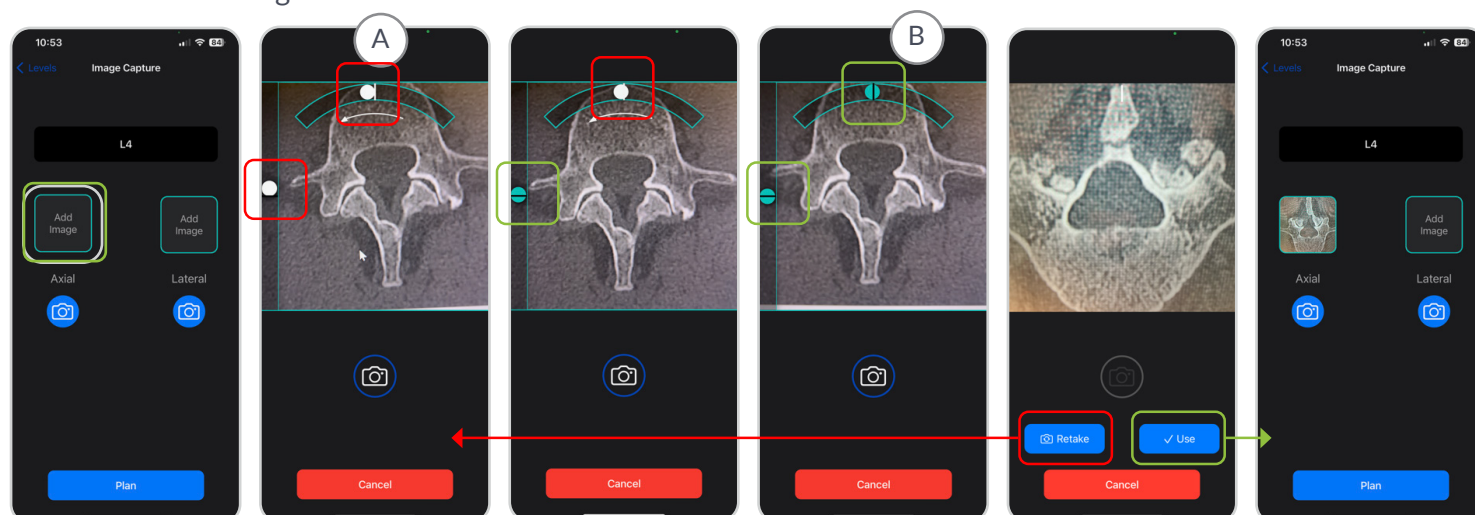
☒ Per maggiori dettagli sul posizionamento corretto, vedere la sezione 8.2 Allineamento dell'acquisizione di immagini.

☒ L'immagine viene invertita automaticamente.

6. Controllo dell'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento anatomici 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"**; 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

4A.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE

⚠ Tutte le immagini devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato). L'indicatore di livellamento verticale è accessibile dalla pagina "Before You Begin" oppure da Settings > Upright Level Indicator.

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

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di inclinare, ruotare o inclinare lateralmente l'unità durante l'acquisizione delle immagini.

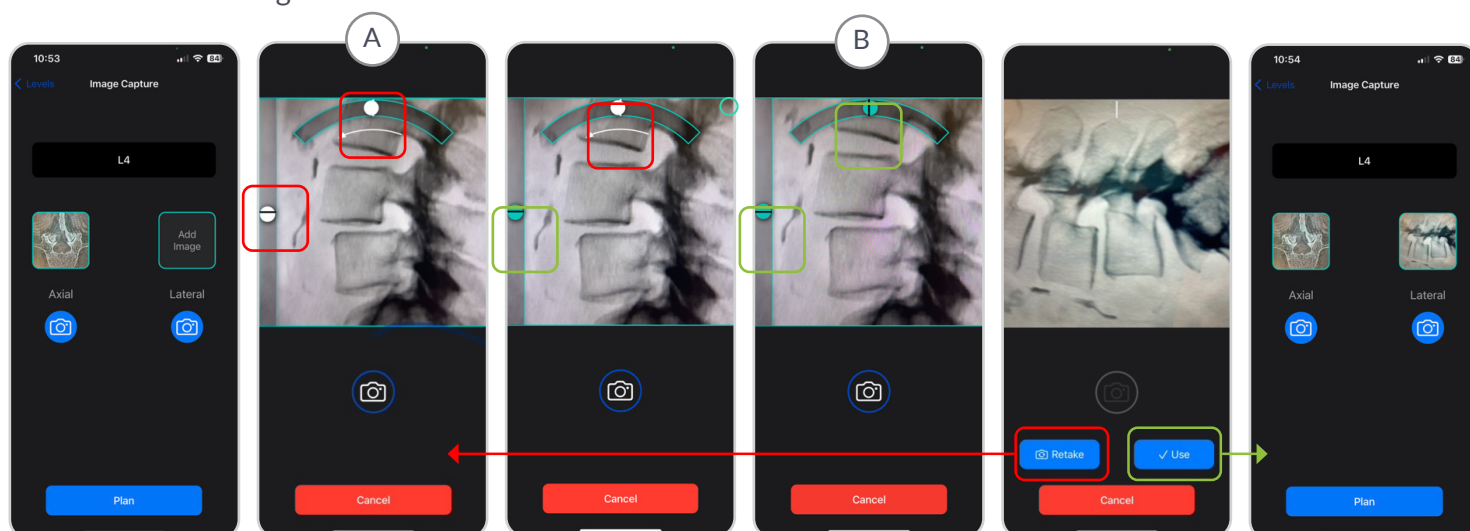


1. Assicurarsi che l'immagine di destinazione sia visualizzata sul monitor.
2. Posizionare il BNU davanti all'immagine.

⚠ 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.
 - La schermata A qui sotto mostra le bolle in BIANCO, a indicare 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 4a.3.
6. Controlla l'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento anatomici 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"; il pulsante "Plan" diventa attivo.
 - Se non è accettabile, selezionare "Retake"; l'applicazione tornerà alla schermata di acquisizione dell'immagine.



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.7 TELO DEL DISPOSITIVO

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

Operatore del team non sterile

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

Operatore del team sterile

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

Operatore del team non sterile

3. Recuperare la MCD e posizionarla nella parte superiore del telo sterile con la parte anteriore della MCD rivolta verso il lembo. L'adesivo di chiusura sarà fissato sul retro del MCD.

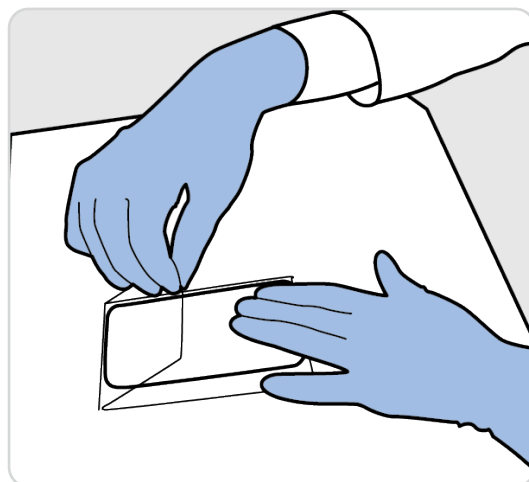
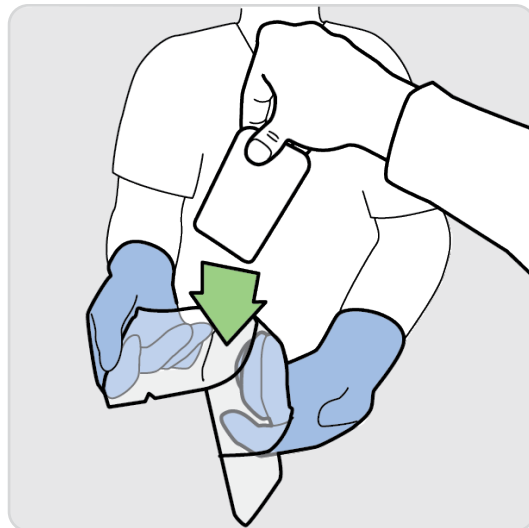
Operatore del team sterile

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

☒ L'adesivo di chiusura deve essere fissato sul retro dell'MCD.

☒ Quando si fissa il drappo, assicurarsi che le grinze siano eliminate il più possibile dalla parte anteriore dell'MCD e che non si siano arricciate sul retro.

[Fase 5 Continua alla pagina successiva]



4. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.7 TELO DEL DISPOSITIVO

Operatore del team sterile

⚠ Assicurarsi di tenere il MCD sopra un tavolo prima di tentare di inserire il MCD drappeggiato.

5. Sgancia la linguetta situata nella parte inferiore della custodia Bolt Navigation per aprire il coperchio.

6. Inserire il dispositivo avvolto nella custodia Bolt Navigation.

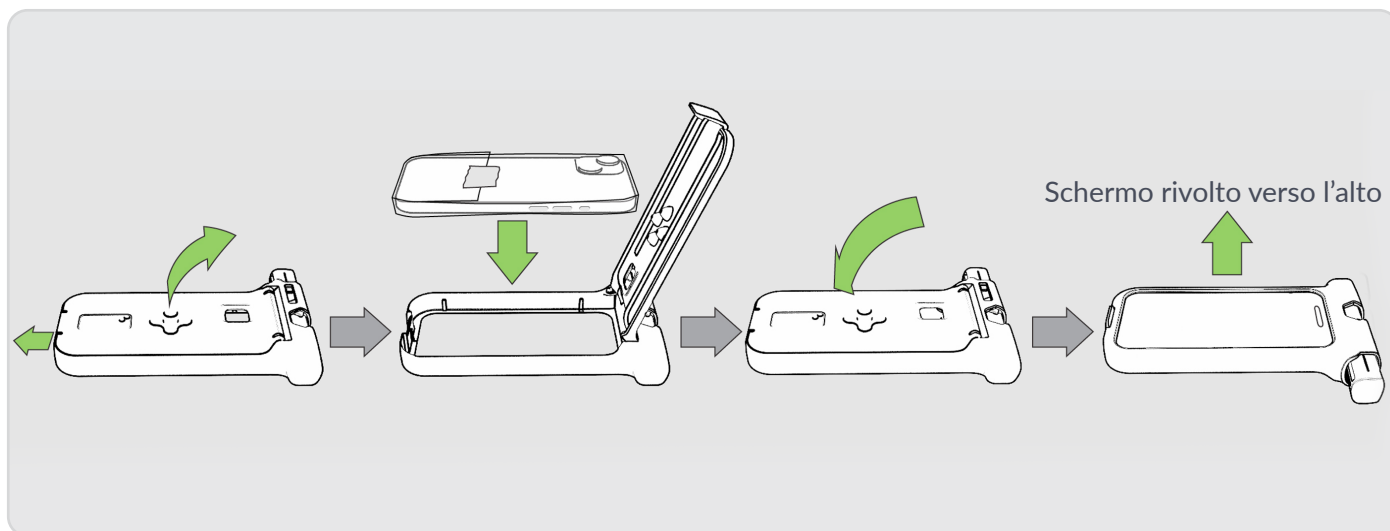
⚠ Assicurati che l'MCD sia inserito con lo schermo rivolto verso il basso (in direzione opposta alla cover) e che la parte inferiore del BNU (cerca la porta di ricarica) sia rivolta verso il fermo della custodia Bolt Navigation Case.

⚠ Tenere le dita lontane durante l'inserimento dell'MCD avvolto nella custodia Bolt Navigation.

⚠ Tenere le dita lontane mentre si fissa la custodia Bolt Navigation allo strumento chirurgico.

7. Chiudere il coperchio posteriore fino a farlo scattare.

8. Capovolgi la custodia Bolt Navigation e verifica che lo schermo sia rivolto verso l'alto e che la parte superiore dell'MCD sia rivolta verso il meccanismo di fissaggio.



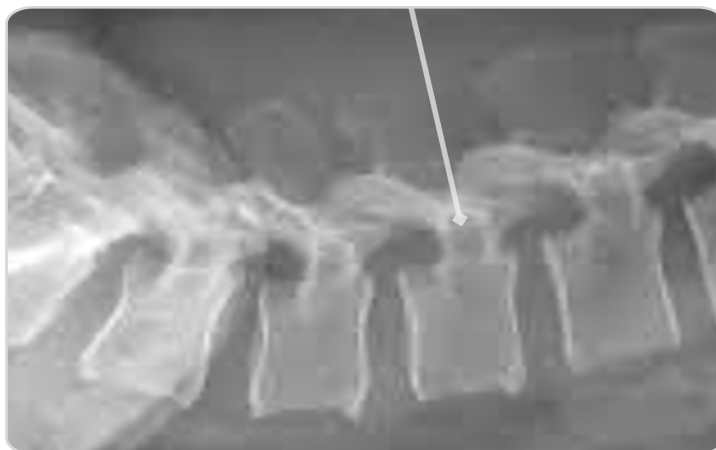
4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.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.

☑ Una volta individuato, confermare il punto di accesso mediante una radiografia fluoroscopica laterale della colonna vertebrale prima di tracciare il punto di accesso sul 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 marcatore 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 nelle fasi 4a.5 e 4a.6.

⚠ Se il tavolo operatorio è stato riposizionato dopo l'acquisizione delle immagini in 4a.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 4a.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 ricorrere a radiografie in proiezione antero-posteriore (AP) e laterale per determinare il punto di ingresso nell'osso. Se il punto di ingresso non può essere chiaramente identificato, il BNU non deve essere utilizzato.

4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.9 TRAIETTORIA DEL PIANO

☒ Utilizzare l'immagine fluoroscopica acquisita in 4a.8 come riferimento durante il processo di pianificazione.

☒ È possibile regolare le dimensioni dell'indicatore della traiettoria della vite utilizzando la barra di scorrimento situata sotto l'immagine.

⚠ 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.

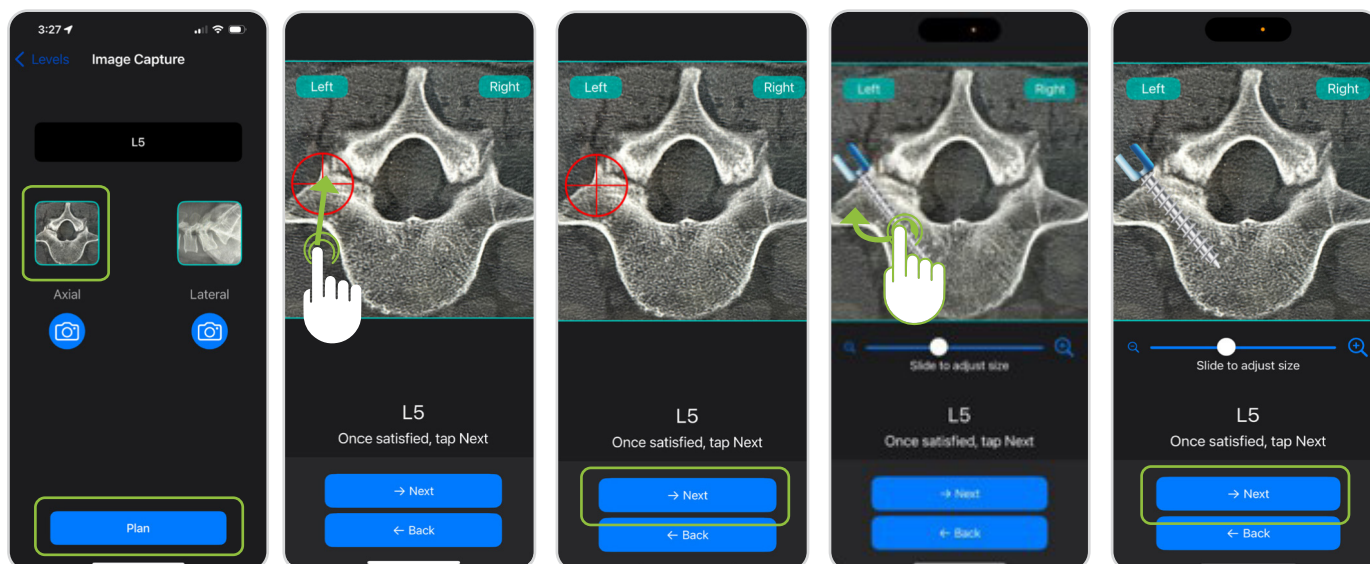
⚠ Il BNU non fornisce indicazioni sulle dimensioni delle viti. L'utente deve utilizzare gli strumenti esistenti per stabilire e confermare le dimensioni della vite, comprese lunghezza e larghezza. Le condizioni anatomiche che richiedono di evitare le strutture critiche identificate nella visualizzazione originale devono essere

1. Toccare **"Plan"**.

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

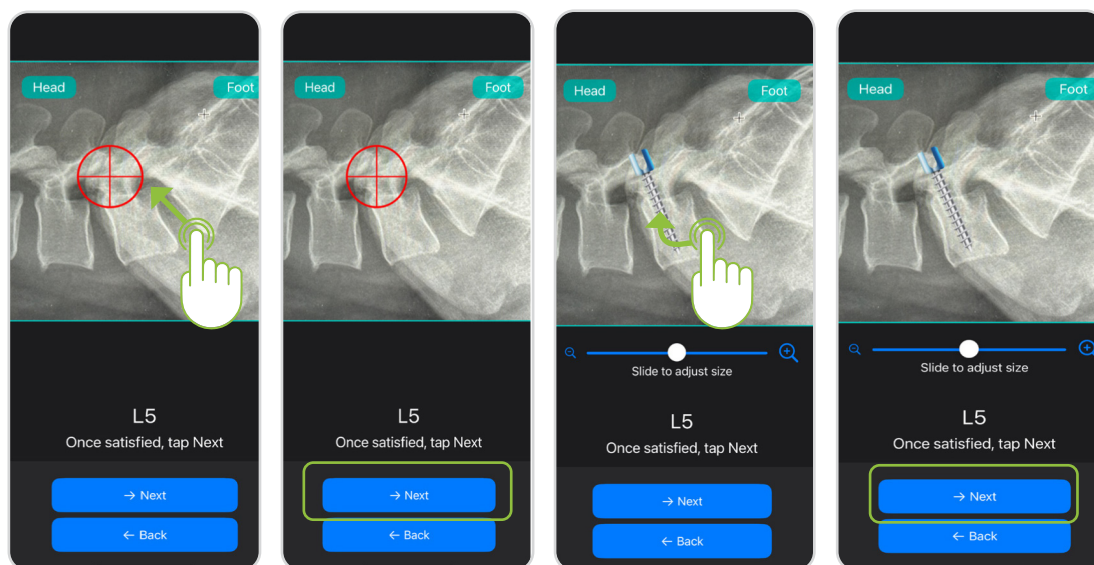
2. Nell'immagine assiale, posizionare il bersaglio sul punto di ingresso desiderato, come stabilito dal chirurgo sul primo lato, quindi toccare **"Next"**.

3. Quando appare l'immagine dell'impianto, utilizzare il dito per ruotare l'immagine dell'impianto fino alla traiettoria desiderata, quindi toccare **"Next"**.



4A.9 TRAIETTORIA DEL PIANO

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".



Quando si pianifica la traiettoria sull'immagine laterale per il lato controlaterale dello stesso livello, il BNU offre la possibilità di specchiare la traiettoria del primo lato. Viene visualizzata una finestra di avviso che offre la possibilità di selezionare l'opzione "Mirror opposite side" o di creare un "New Plan".

1. Se si seleziona l'opzione "Mirror", viene applicato il progetto del primo lato. L'utente deve quindi toccare "Next" per confermare il piano selezionato. L'utente ha inoltre la possibilità di modificare la traiettoria oppure di toccare "Back" e ripianificare il punto di ingresso e la traiettoria.
2. Se si desidera creare un nuovo piano, l'utente seleziona "New Plan" e ripete i passaggi 4-6 sopra indicati.



4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

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

Assicurarsi che il BNU sia parallelo all'asse longitudinale del paziente e correttamente orientato rispetto alla destra e alla sinistra.

! L'utente deve assicurarsi che il BNU sia parallelo all'asse lungo del paziente e orientato correttamente rispetto a destra e sinistra. L'icona della testa deve essere sempre rivolta verso la testa del paziente. In caso contrario, la telemetria di navigazione potrebbe risultare errata.

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

! Il BNU non monitora e non è in grado di identificare gli spostamenti 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 ricominciare l'utilizzo del sistema dall'inizio.

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

☒ La custodia Bolt Navigation ha due posizioni: CHIUSA e APERTA.

☒ La custodia Bolt Navigation si posiziona automaticamente in posizione CHIUSA grazie a un pistone a molla.

! Non premere completamente e poi rilasciare improvvisamente lo stantuffo.

- Con il ricettacolo per strumenti chirurgici in posizione APERTA, posizionare la custodia di navigazione Bolt in modo che il gambo dello strumento chirurgico si trovi completamente all'interno dell'apertura del ricettacolo.

- Una volta posizionato, rilasciare lo stantuffo per fissare il Bolt Navigation Case sul gambo dello strumento chirurgico.

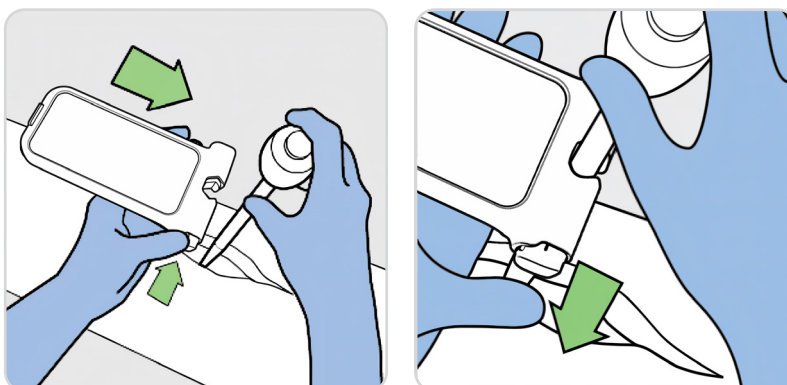
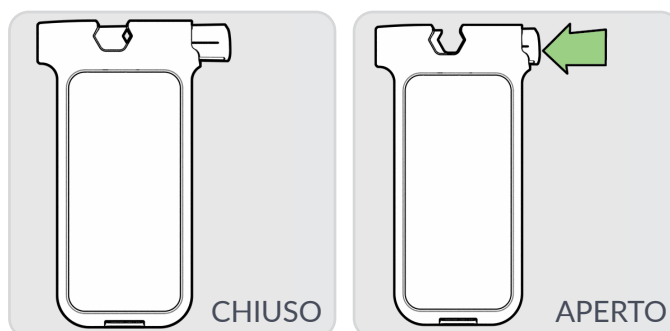
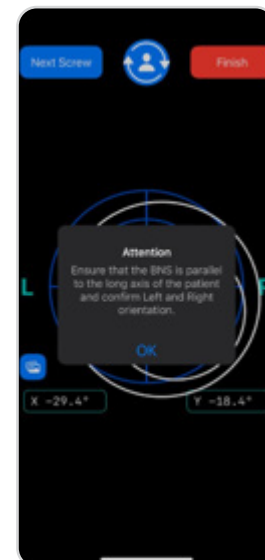
! Assicurarsi che non vi siano interferenze tra il meccanismo di serraggio e l'albero dello strumento chirurgico.

! La custodia di navigazione Bolt deve essere fissata allo strumento in un punto in cui l'asta dello strumento non sia rastremata.

! La custodia Bolt Navigation deve essere posizionata perpendicolarmente allo strumento chirurgico.

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

☒ Nel caso in cui l'utente debba acquisire nuovamente l'immagine, l'MCD può essere rimosso dalla custodia Bolt Navigation e consegnato fuori dal campo operatorio all'interno del suo telo sterile. Il MCD può quindi essere rimosso e le immagini possono essere nuovamente acquisite secondo le fasi 4a.5 e/o 4a.6 di cui sopra. Il dispositivo può quindi essere reinserito nel campo sterile con un nuovo telo come indicato nella sezione 4a.7 e rimesso nella custodia di navigazione Bolt.



4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

6. Posizionare la punta distale dello strumento chirurgico nel punto di ingresso prestabilito e decorticato, quindi fissare la custodia di navigazione Bolt alla parte centrale non conica dello strumento.

⚠ Un posizionamento errato del punto di inserimento dello strumento chirurgico comporterà un fissaggio errato, con conseguente dolore, mancata consolidazione, reintervento, perdita di liquido cerebrospinale, danni ai nervi o altre complicanze

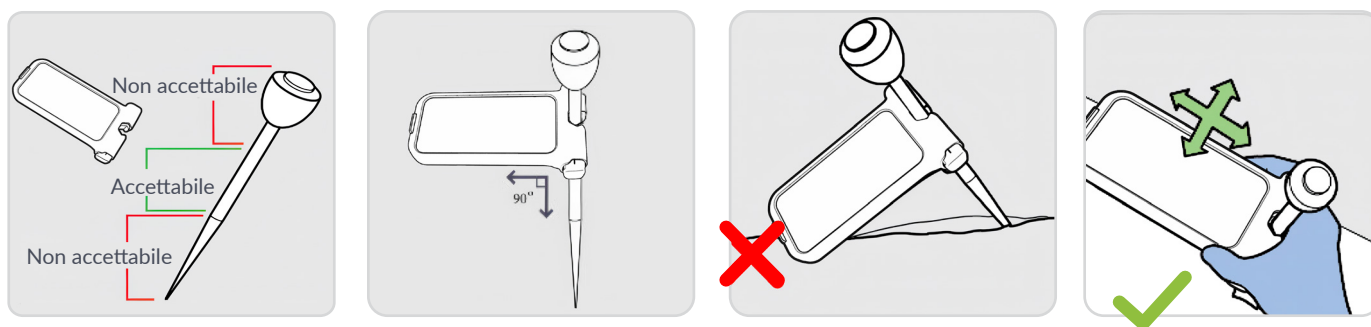
⚠ Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione (Sezione 4a.9), toccare il pulsante «Next Level» e ripianificare in base al punto di ingresso modificato.

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

⚠ Non utilizzare la custodia Bolt Navigation per maneggiare l'attrezzo.

⚠ Se il BNU viene rimosso dopo aver stabilito la traiettoria e prima della realizzazione del foro pilota o del posizionamento del dispositivo di fissaggio, assicurarsi che la traiettoria non venga alterata.

⚠ Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione (Sezione 4a.9), toccare il pulsante «Next Level» e ripianificare in base al punto di ingresso modificato.

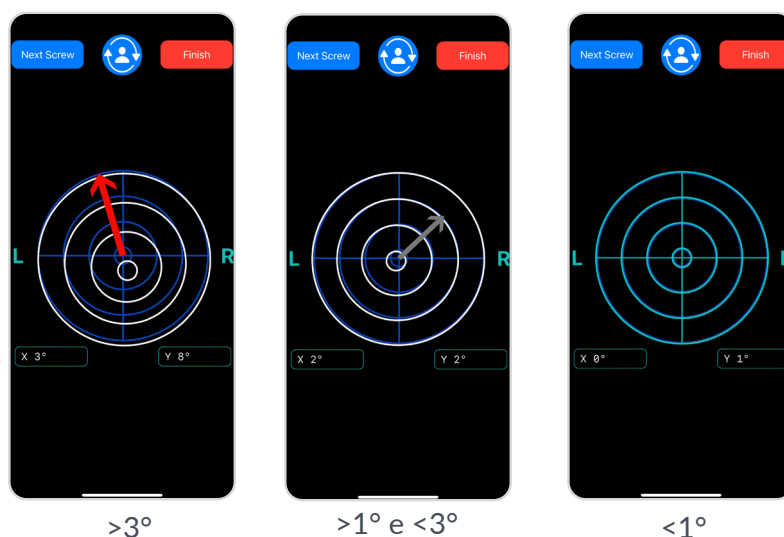


La freccia ROSSA indica che l'utensile si è allontanato di oltre 3° dalla traiettoria prevista.

La freccia GRIGIA indica che lo strumento si trova a una distanza compresa tra 1° e 3° dalla traiettoria prevista.

La freccia NO indica che l'utensile si trova a meno di 1° rispetto alla traiettoria prevista. L'indicatore a freccia scompare dall'interfaccia grafica quando la deviazione dalla traiettoria prevista è inferiore a 1°.

I cerchi BLU e **BIANCO** indicano che la traiettoria non è allineata correttamente. I cerchi **VERDI** con mirini lampeggianti indicano che lo scostamento rispetto alla traiettoria prevista è inferiore a 2°.



- ☒ L'opzione "See Page" consente all'utente di esaminare le traiettorie pianificate. Vedi la sezione 8.4 qui di seguito.

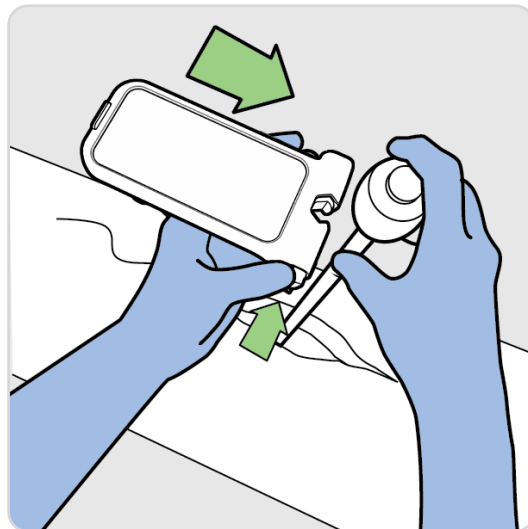
4A.10 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

☒ La funzione di navigazione con freccia e mirino del BNU ha lo scopo di fornire all'utente indicazioni di navigazione per seguire la traiettoria pianificata in tre gradi di libertà a partire dal punto di ingresso stabilito dal chirurgo. 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. Se questa opzione è selezionata nella schermata delle impostazioni (Settings > Degree Label), è possibile verificare la posizione controllando i valori numerici X e Y visualizzati nella parte inferiore della schermata della traiettoria del bersaglio.

4A. ESEGUIRE LA PROCEDURA

4A.11 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO

- Una volta stabilito l'angolo di inserimento corretto:
 - Il BNU può rimanere in posizione sullo strumento durante la realizzazione del foro pilota / il posizionamento del dispositivo di fissaggio, oppure
 - La BNU e la custodia Bolt Navigation può essere rimossa dallo strumento.
- Utilizzare lo strumento per preparare il sito per l'inserimento dell'impianto.
- Completare l'inserimento dell'impianto utilizzando il sistema in modo analogo per i maschi e/o i piloti come desiderato.



4A.12 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO.

- Per completare il fissaggio sul lato controlaterale del paziente, toccare il pulsante **“Next Screw”** per tornare all'immagine assiale.

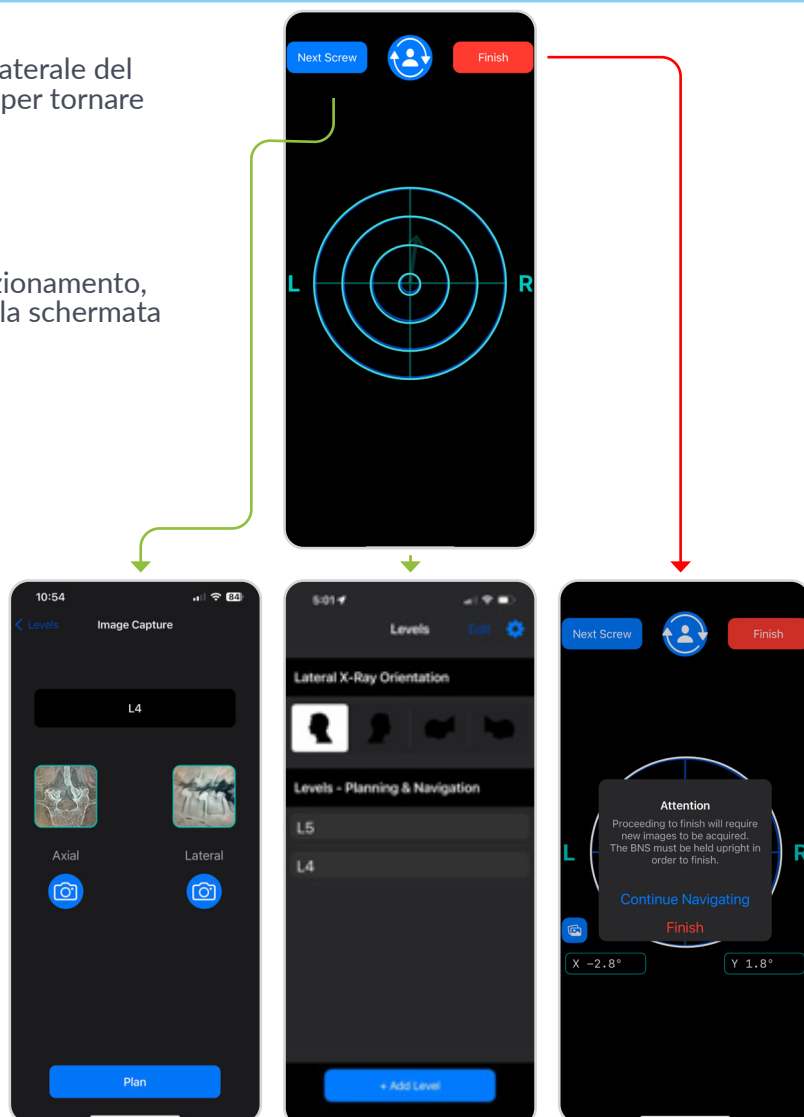
Compilare le sezioni 4a.9 e 4a.10.

- Per selezionare il livello successivo di funzionamento, utilizzare il pulsante «Level» per tornare alla schermata «Level».

Ripetere dalla sezione 4a.9 in poi.

- Per completare la procedura, tocca **«Finish»**. Verrà visualizzata una finestra di messaggio in cui verrà chiesto all'utente di confermare se desidera **Finish** o **Continue Navigating**. Il messaggio avvisa l'utente che, se prosegue, tutti i dati del paziente verranno cancellati. Per completare la fase di **Finish**, è necessario tenere il BNU in posizione verticale quando si seleziona il pulsante **“Finish”**. Una volta completata l'operazione, l'utente tornerà alla schermata **Start**.

⚠ Se si tocca il pulsante **“Finish”** mentre il BNU è in posizione verticale, sarà necessario acquisire nuovamente tutte le immagini



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA – COMPRESA LA MODALITÀ A/P OPZIONALE

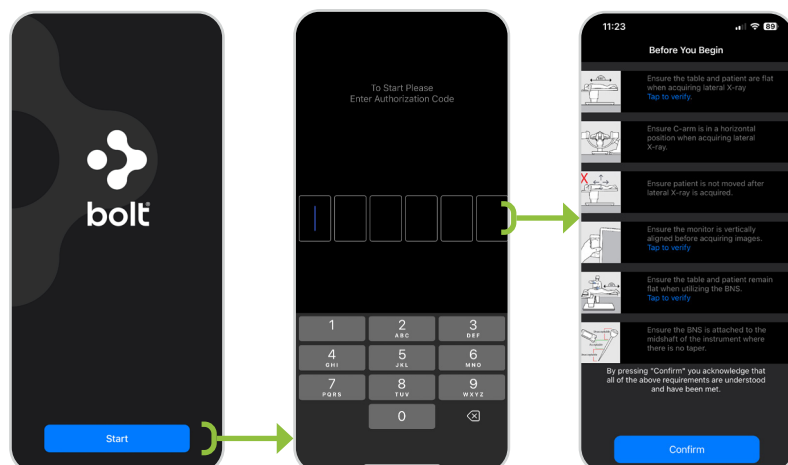
Di seguito sono riportate le istruzioni per l'uso della modalità A/P opzionale. Questa modalità può essere selezionata nelle impostazioni di BNU, come descritto in dettaglio nella sezione 7.3. La funzione “A/P Mode” fornisce all'utente ulteriori informazioni rispetto alla telemetria standard fornita dal BNU quando la modalità A/P è disattivata. La modalità A/P offre all'utente una schermata divisa durante le fasi di navigazione del flusso di lavoro BNU.

La modalità A/P richiede l'acquisizione di una fluoroscopia A/P durante le fasi di acquisizione delle immagini, seguita da un ulteriore posizionamento rispetto all'immagine A/P durante le fasi di pianificazione del flusso di lavoro BNU. Seguire le seguenti istruzioni per l'uso con la modalità A/P selezionata.

⚠ La modalità A/P è pensata come telemetria supplementare. L'indicatore “bullseye” del Bolt dovrebbe costituire l'informazione principale su cui il chirurgo si basa per decidere il posizionamento.

4B.1 ACCESSO

1. Tocca e scorri verso l'alto per aprire BNU.
2. Inserisci la password BNU.
3. Tocca l'app Bolt per aprirla.
4. Premere Start.
5. Inserisci la password di sicurezza dell'app.
6. Viene visualizzata la pagina “Before You Begin”.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.2 CONTROLLI DI SICUREZZA COMPLETI

1. Scorri l'intera schermata "Before You Begin" e assicurati di leggere ogni riga.

⚠ Seguire tutte le istruzioni riportate nella sezione "Before You Begin" per garantire un corretto utilizzo del BNU. In caso contrario, potrebbero verificarsi dolore, mancata consolidazione, un nuovo intervento chirurgico, perdita di liquido cerebrospinale, danni ai nervi e/o altre complicanze.

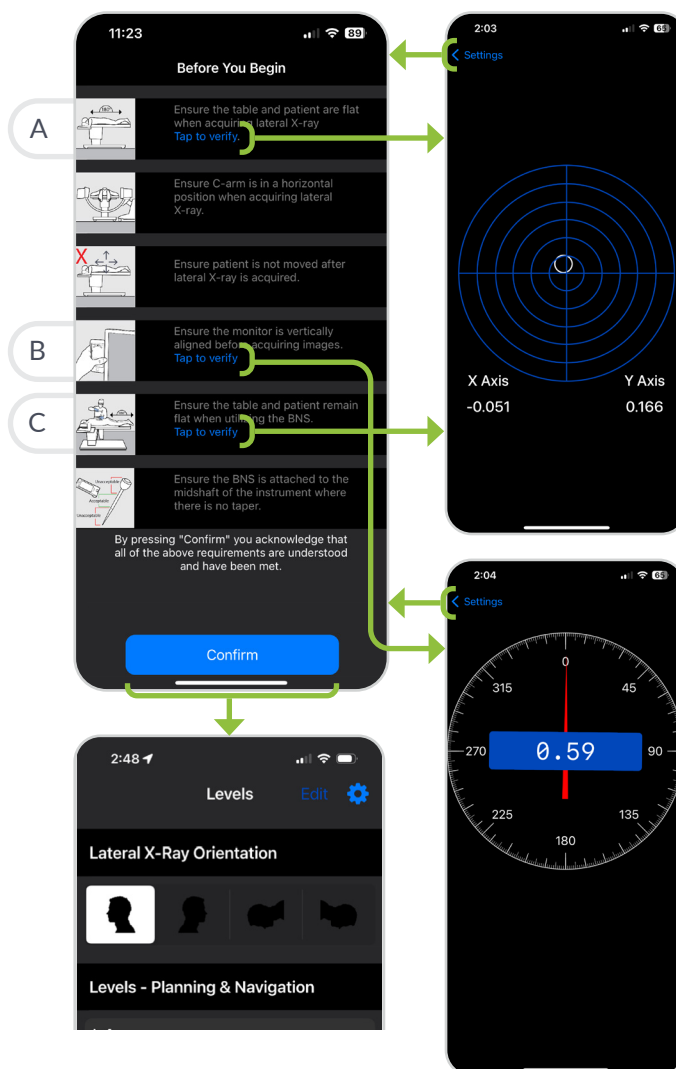
2. La **linea A** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il lettino e il paziente siano in posizione orizzontale durante l'acquisizione della radiografia laterale. Tocca **"Tap to Confirm"** e apparirà lo strumento di calibrazione.

3. La **linea B** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il monitor sia correttamente allineato (non ruotato né inclinato) prima di utilizzare il BNU. Tocca **"Tap to Confirm"** e apparirà lo strumento di calibrazione.

4. La **linea C** richiede all'utente di utilizzare il BNU per assicurarsi che il paziente non sia inclinato (in posizione "aereo") prima di utilizzare il BNU. Tocca **"Tap to Confirm"** e apparirà lo strumento di calibrazione.

5. Dopo aver letto e compreso tutti gli aspetti della pagina "Before You Begin", selezionare **"Confirm"**.

6. Verrai reindirizzato alla pagina **"Levels"**.



⚠ 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

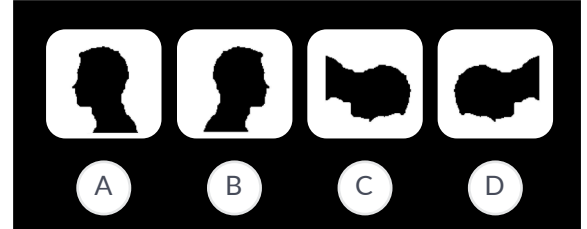
⚠ Assicurarsi che la telecamera dell'MCD non inclini l'apparecchio rispetto al paziente (ad esempio, posizionandola oltre il bordo della superficie piana) quando la si utilizza per verificare la posizione del paziente.

4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.3 CONFIGURAZIONE DELL'ORIENTAMENTO

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

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

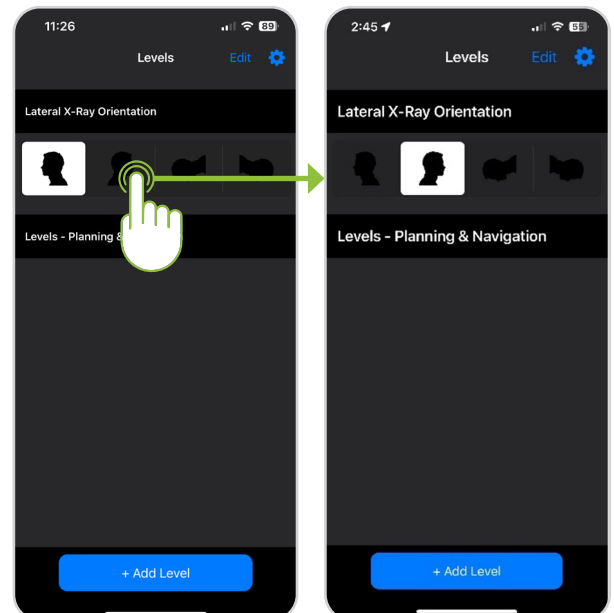


2. Per modificare la selezione, toccare l'icona corrispondente all'orientamento laterale corretto dell'immagine.

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.

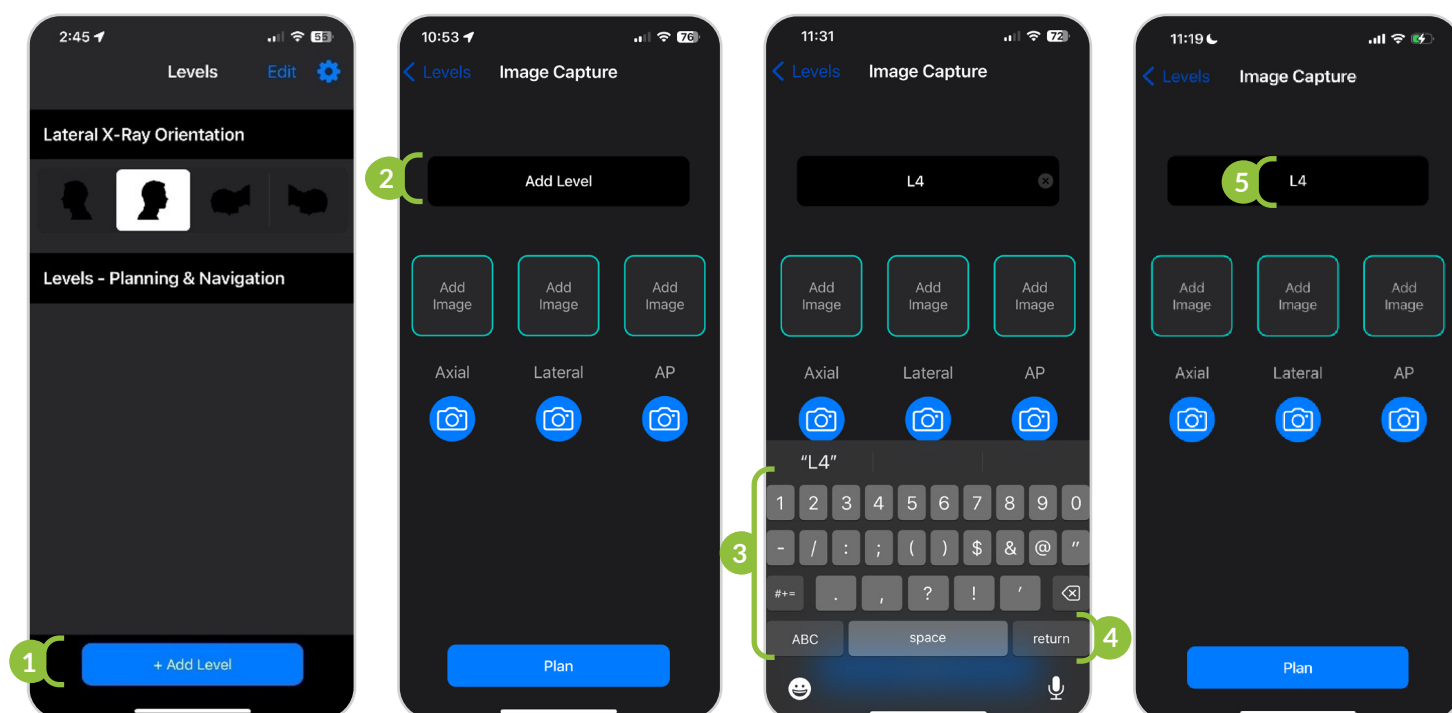


4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.4 DEFINIRE IL LIVELLO DELLA PROCEDURA

1. Toccare **“+ Add Level”** per aggiungere un nuovo livello.
2. Tocca il campo **“Add Level”**.
3. Inserire il livello su cui operare.
4. Premi **“Return”**.
5. Il livello inserito verrà visualizzato nella parte superiore centrale dello schermo.

☒ Una volta acquisite le immagini per il primo livello, tocca il pulsante **“Return”** e ripeti i passaggi da 4b.5 a 4b.7 per i livelli successivi. Non c'è limite al numero di livelli che si possono aggiungere.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.5 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE ASSIALE

⚠ Tutte le immagini devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato). La schermata dell'indicatore di livellamento verticale è accessibile dalla pagina "Before You Begin" oppure da Settings > Upright Level Indicator.

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

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di inclinare, ruotare o inclinare lateralmente l'unità durante l'acquisizione delle immagini.



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 relativo al livello da operare e che sia sufficientemente grande da consentire l'identificazione dei punti di riferimento anatomici rigidi rilevanti e una pianificazione efficace, come indicato nella sezione 4b.10.

⚠ 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 **BIANCO**, 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.

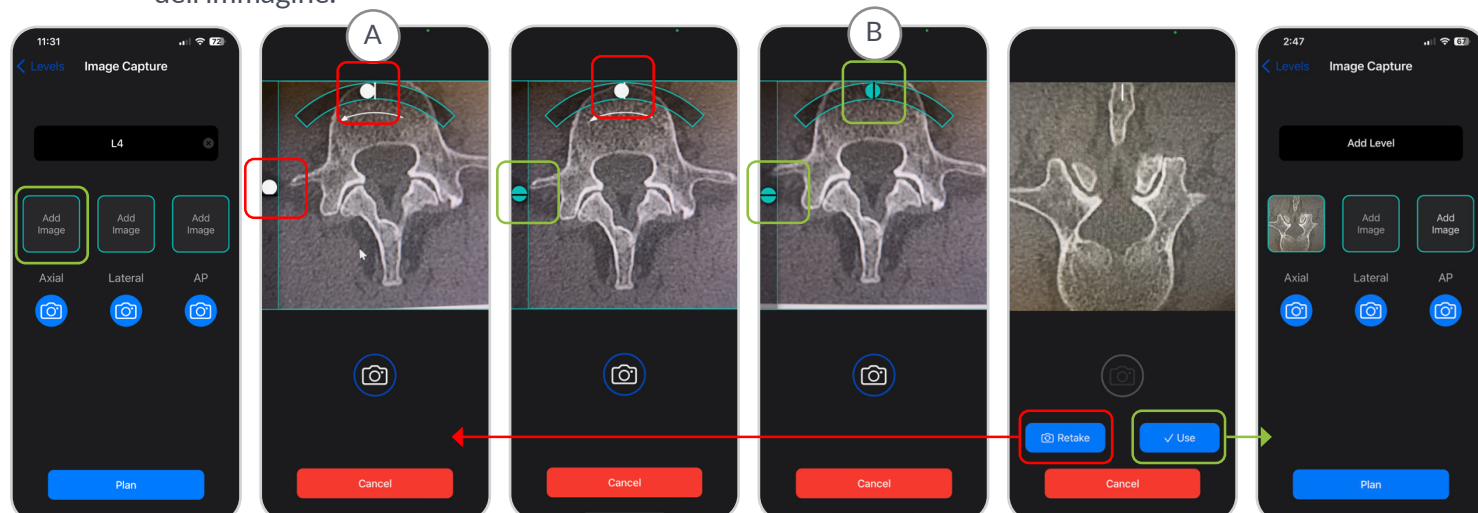
☒ Per maggiori dettagli sul posizionamento corretto, vedere la sezione 8.2 Allineamento dell'acquisizione di immagini.

☒ L'immagine viene invertita automaticamente.

6. Controllo dell'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento anatomici 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"**; 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.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.6 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE LATERALE

⚠ Tutte le immagini devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato). L'indicatore di livellamento verticale è accessibile dalla pagina "Before You Begin" oppure da Settings > Upright Level Indicator.

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

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di inclinare, ruotare o inclinare lateralmente l'unità durante l'acquisizione delle immagini.

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 4b.10.



⚠ 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.

- La schermata A qui sotto mostra le bolle in BIANCO, a indicare 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.

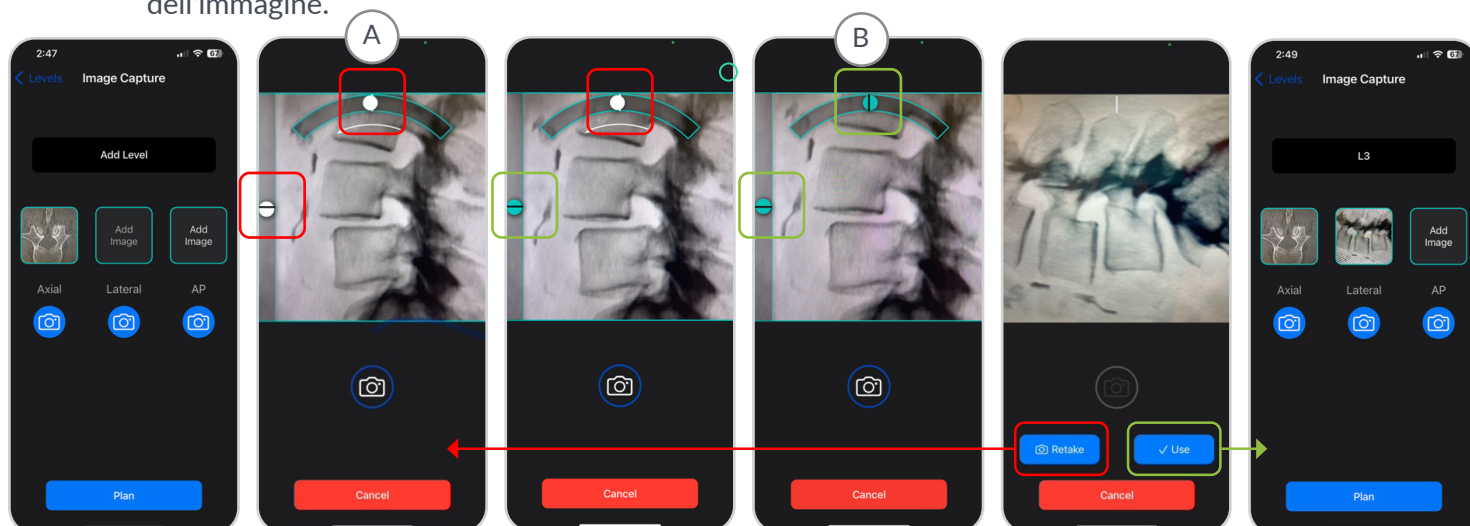
☒ L'immagine viene ruotata automaticamente in base alle impostazioni stabilite nella sezione 4b.3.

☒ Per maggiori dettagli sul posizionamento corretto, vedere la sezione 8.2 Allineamento dell'acquisizione di immagini.

6. Controlla l'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento anatomici 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"; il pulsante "Plan" diventa attivo.

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



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.7 ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE A/P

⚠ Tutte le immagini devono essere visualizzate su uno schermo in posizione orizzontale (non ruotato né inclinato). L'indicatore di livellamento verticale è accessibile dalla pagina "Before You Begin" oppure da Settings > Upright Level Indicator.

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

⚠ Assicurarsi che il BNU sia centrato sull'immagine ed evitare di inclinare, ruotare o inclinare lateralmente l'unità durante l'acquisizione delle immagini.

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 4b.10.

⚠ 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.
 - La schermata A qui sotto mostra le bolle in BIANCO, a indicare che il BNU non è allineato all'immagine.

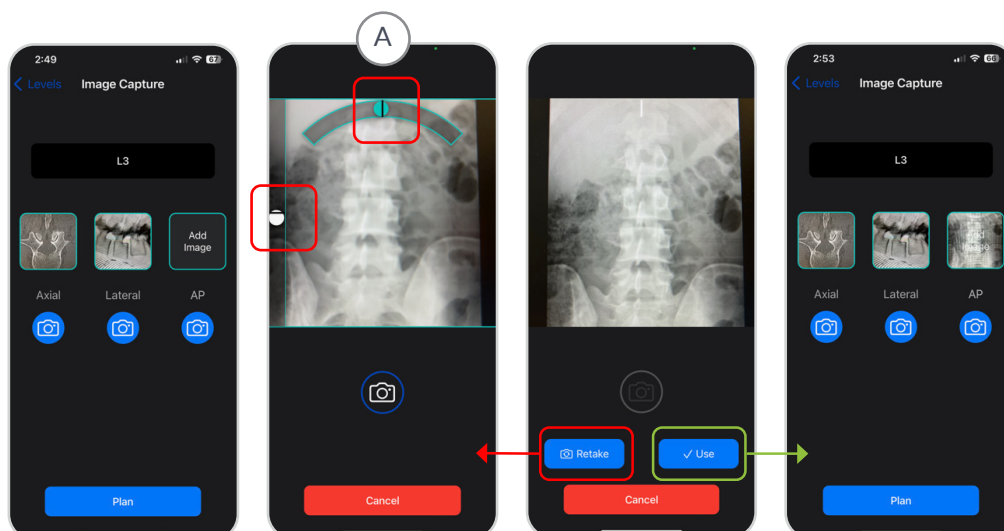
5. Premere il pulsante di acquisizione per acquisire l'immagine.

☒ 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 8.2 Allineamento dell'acquisizione di immagini.

6. Controlla l'immagine. ⚠ L'immagine deve includere punti di riferimento anatomici 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"; il pulsante "Plan" diventa attivo.
- Se non è accettabile, selezionare "Retake"; l'applicazione tornerà alla schermata di acquisizione dell'immagine.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.8 TELO DEL DISPOSITIVO

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

Operatore del team non sterile

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

Operatore del team sterile

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

Operatore del team non sterile

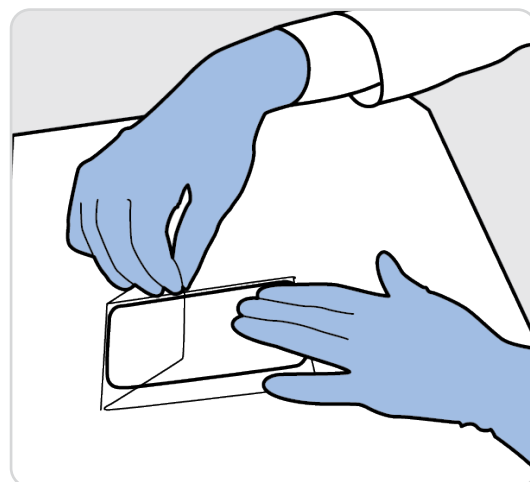
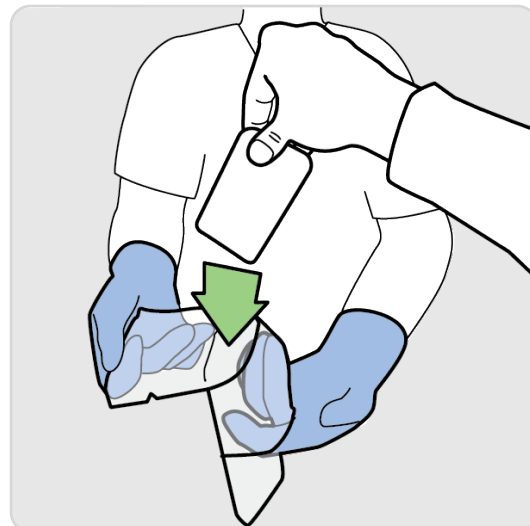
3. Recuperare la MCD e posizionarla nella parte superiore del telo sterile con la parte anteriore della MCD rivolta verso il lembo. L'adesivo di chiusura sarà fissato sul retro del MCD.

Operatore del team sterile

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

☒ L'adesivo di chiusura deve essere fissato sul retro dell'MCD.

☒ Quando si fissa il drappo, assicurarsi che le grinze siano eliminate il più possibile dalla parte anteriore dell'MCD e che non si siano arricciate sul retro.



[Fase 5 Continua alla pagina successiva]

4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.8 TELO DEL DISPOSITIVO

Operatore del team sterile

⚠ Assicurarsi di tenere l'MCD sopra un tavolo prima di provare a inserire l'MCD avvolto nella custodia Bolt Navigation.

5. Sgancia la linguetta situata nella parte inferiore della custodia Bolt Navigation per aprire il coperchio.

6. Inserire il dispositivo avvolto nella custodia Bolt Navigation.

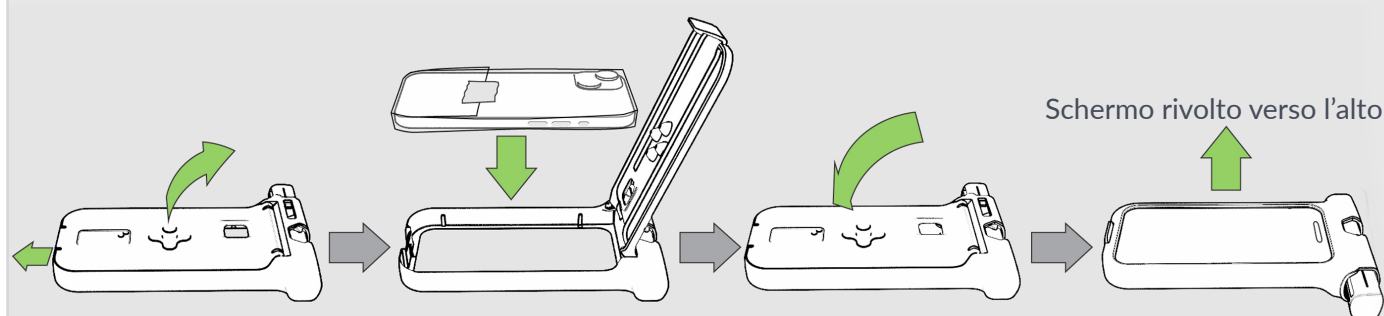
⚠ Assicurati che l'MCD sia inserito con lo schermo rivolto verso il basso (in direzione opposta alla cover) e che la parte inferiore del BNU (cerca la porta di ricarica) sia rivolta verso il fermo della custodia Bolt Navigation Case.

⚠ Tenere le dita lontane durante l'inserimento dell'MCD avvolto nella custodia Bolt Navigation.

⚠ Tenere le dita lontane mentre si fissa la custodia Bolt Navigation allo strumento chirurgico.

7. Chiudere il coperchio posteriore fino a farlo scattare.

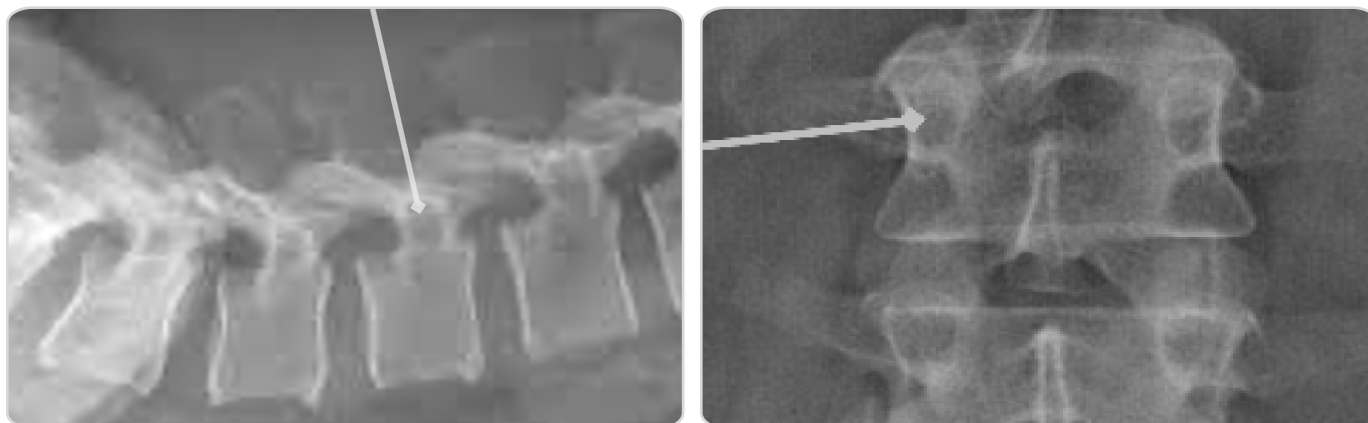
8. Capovolgere la custodia Bolt Navigation e verificare che lo schermo sia rivolto verso l'alto e che la parte superiore dell'MCD sia rivolta verso il meccanismo di fissaggio dello strumento.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.9 STABILIRE E CONFERMARE IL PUNTO DI INGRESSO CON IL FLUOROSCOPIO

- ⚠ Utilizzare questa fase per confermare che il livello contrassegnato è il livello operativo previsto.
- ☑ Una volta individuato, confermare il punto di accesso mediante radiografie fluoroscopiche laterali e antero-posteriori della colonna vertebrale prima di tracciare il punto di accesso sul 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 marcatore radiopaco, come un ago Penfield o Jamshidi, nel punto di ingresso decorticato.
 4. Eseguire radiografie laterali e antero-posteriori con il fluoroscopio. Questa immagine servirà da riferimento durante la fase di pianificazione con la BNU per confermare la corretta pianificazione della navigazione.
 5. Se il punto d'ingresso non viene identificato correttamente, occorre ristabilire il punto d'ingresso e ripetere le fasi da 2 a 5.



- ☑ 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 il BNU nei passaggi da 4b.5 a 4b.7.

⚠ Se il tavolo operatorio è stato spostato dopo l'acquisizione delle immagini di cui ai punti 4b.6 e 4b.7, è necessario riportarlo nella posizione in cui si trovava al momento dell'acquisizione delle immagini.

⚠ Se il paziente si è mosso dopo l'acquisizione delle immagini di cui ai punti 4b.6 e 4b.7, è necessario ripetere i passaggi indicati a partire dai punti 4b.6 e 4b.7.

⚠ 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.

4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.10 TRAIETTORIA DEL PIANO

☒ Utilizzare l'immagine fluoroscopica acquisita in 4b.9 come riferimento durante il processo di pianificazione.

☒ È possibile regolare le dimensioni dell'indicatore della traiettoria della vite utilizzando la barra di scorrimento situata sotto l'immagine.

⚠ 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.

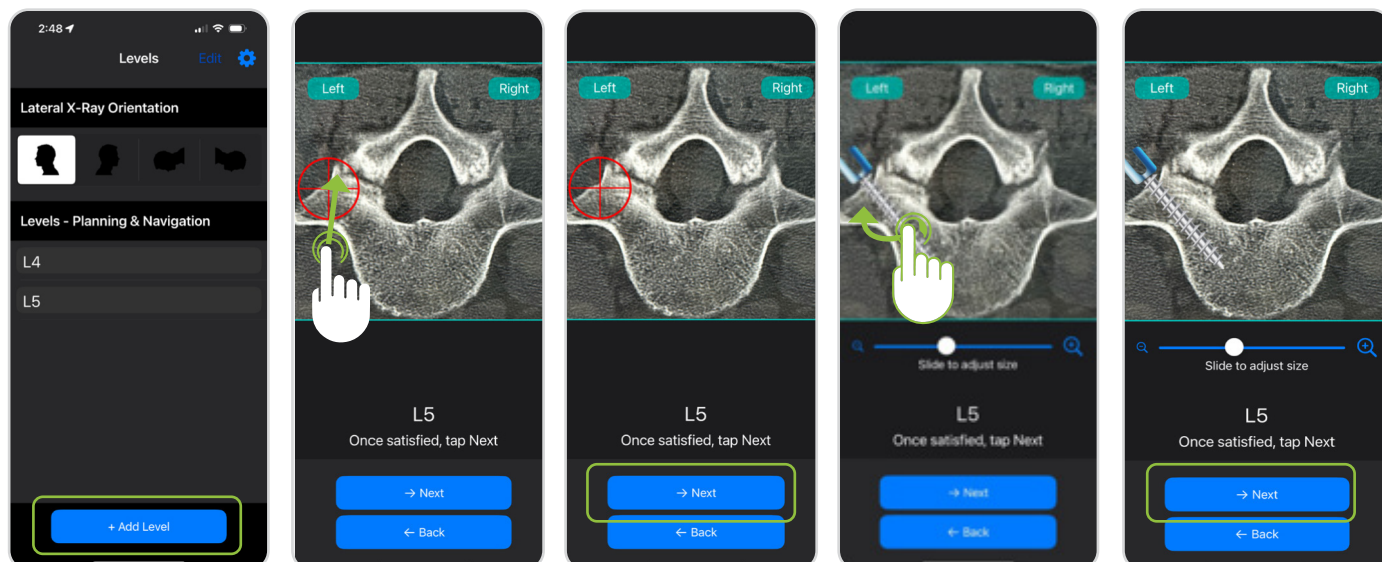
⚠ Il BNU non fornisce indicazioni sulle dimensioni delle viti. L'utente deve utilizzare gli strumenti esistenti per stabilire e confermare le dimensioni della vite, comprese lunghezza e larghezza. Le condizioni anatomiche che richiedono di evitare le strutture critiche identificate nella visualizzazione 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. Nell'immagine assiale, posizionare il bersaglio sul punto di ingresso desiderato, come stabilito dal chirurgo sul primo lato, quindi toccare **"Next"**.

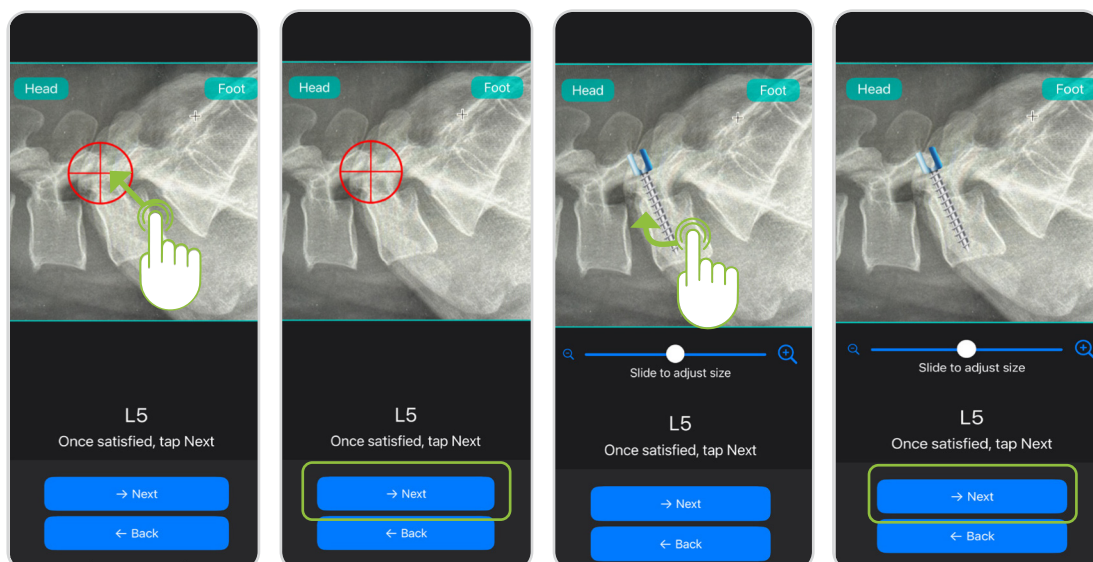
3. Quando appare l'immagine dell'impianto, utilizzare il dito per ruotare l'immagine dell'impianto fino alla traiettoria desiderata, quindi toccare **"Next"**.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

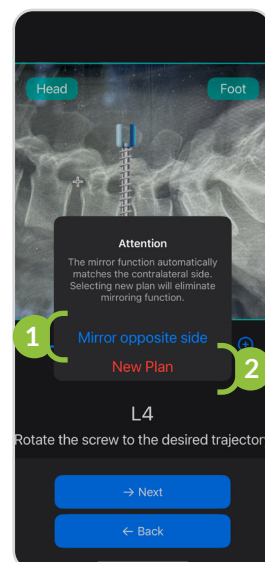
4B.10 TRAIETTORIA DEL PIANO

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".

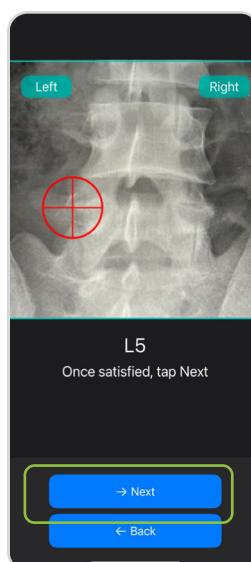


Quando si pianifica la traiettoria sull'immagine laterale per il lato controlaterale dello stesso livello, il BNU offre la possibilità di specchiare la traiettoria del primo lato. Viene visualizzata una finestra di avviso che offre la possibilità di selezionare l'opzione "Mirror opposite side" o di creare un "New Plan".

1. Se si seleziona l'opzione "Mirror opposite side", viene applicato il progetto del primo lato. L'utente deve quindi toccare "Next" per confermare il piano selezionato. L'utente ha inoltre la possibilità di modificare la traiettoria oppure di toccare "Back" e ripianificare il punto di ingresso e la traiettoria.
2. Se si desidera creare un nuovo piano, l'utente seleziona "New Plan" e ripete i passaggi 4-6 sopra indicati.



7. Nell'immagine A/P, posiziona il bersaglio sulla traiettoria stabilita, quindi tocca "Next".



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.11 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

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

Assicurarsi che il BNU sia parallelo all'asse longitudinale del paziente e correttamente orientato rispetto alla destra e alla sinistra.

⚠ L'utente deve assicurarsi che il BNU sia parallelo all'asse lungo del paziente e orientato correttamente rispetto a destra e sinistra. L'icona della testa deve essere sempre rivolta verso la testa del paziente. In caso contrario, la telemetria di navigazione potrebbe risultare errata.

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

⚠ Il BNU non monitora e non è in grado di identificare gli spostamenti 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 ricominciare l'utilizzo del sistema dall'inizio.

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

☒ La custodia Bolt Navigation ha due posizioni: CHIUSA e APERTA.

☒ La custodia Bolt Navigation si posiziona automaticamente in posizione CHIUSA grazie a un pistone a molla.

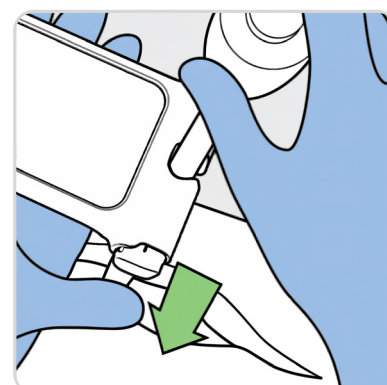
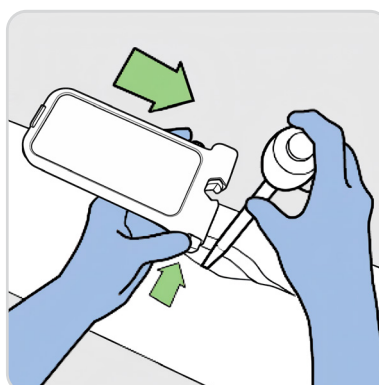
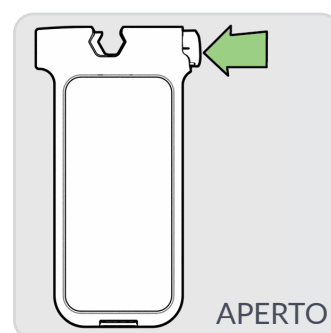
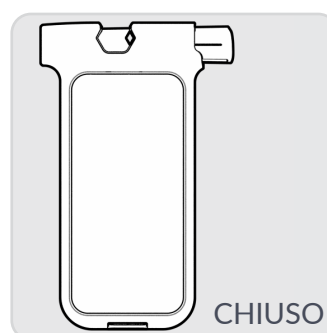
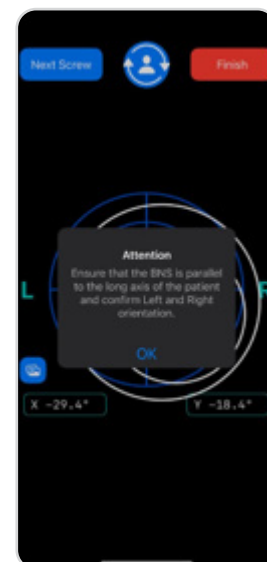
⚠ Non premere completamente e poi rilasciare improvvisamente lo stantuffo.

- Con il ricettacolo per strumenti chirurgici in posizione APERTA, posizionare la custodia di navigazione Bolt in modo che il gambo dello strumento chirurgico si trovi completamente all'interno dell'apertura del ricettacolo.

- Una volta posizionato, rilasciare lo stantuffo per fissare il Bolt Navigation Case sul gambo dello strumento chirurgico.

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

⚠ La custodia di navigazione Bolt deve essere fissata allo strumento in un punto in cui l'asta dello strumento non sia rastremata.



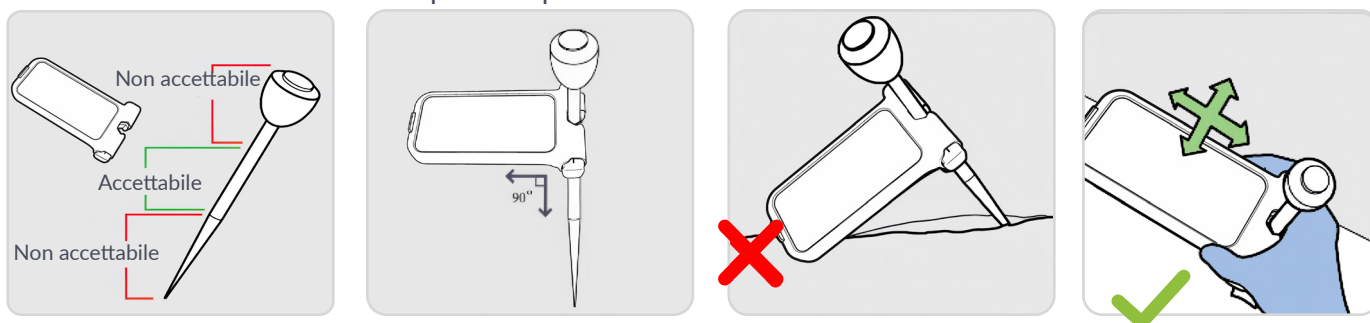
☒ Nel caso in cui l'utente debba acquisire nuovamente l'immagine, l'MCD può essere rimosso dalla custodia Bolt Navigation e consegnato fuori dal campo operatorio all'interno del suo telo sterile. A questo punto è possibile rimuovere l'MCD e acquisire nuovamente le immagini seguendo i passaggi 4b.5 e/o 4b.6 e/o 4b.7 sopra indicati. Il dispositivo può quindi essere reinserito nel campo sterile con un nuovo telo come indicato nella sezione 4b.8 e rimesso nella custodia di navigazione Bolt.

4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.11 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

- ⚠ La custodia Bolt Navigation deve essere posizionata perpendicolarmente 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 BNU al gambo medio non conico dello strumento.
 - ⚠ Un posizionamento errato del punto di inserimento dello strumento chirurgico comporterà un fissaggio errato, con conseguente dolore, mancata consolidazione, reintervento, perdita di liquido cerebrospinale, danni ai nervi o altre complicanze
 - ⚠ Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione (Sezione 4b.10), toccare il pulsante «Livello successivo» 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.

⚠ Non utilizzare la custodia per manipolare l'utensile.



⚠ Se il BNU 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.

La freccia ROSSA sul centro del bersaglio indica che l'utensile si è allontanato di oltre 3° dalla traiettoria prevista.

La freccia GRIGIA sul centro del bersaglio indica che lo strumento si trova a una distanza compresa tra 1° e 3° dalla traiettoria prevista.

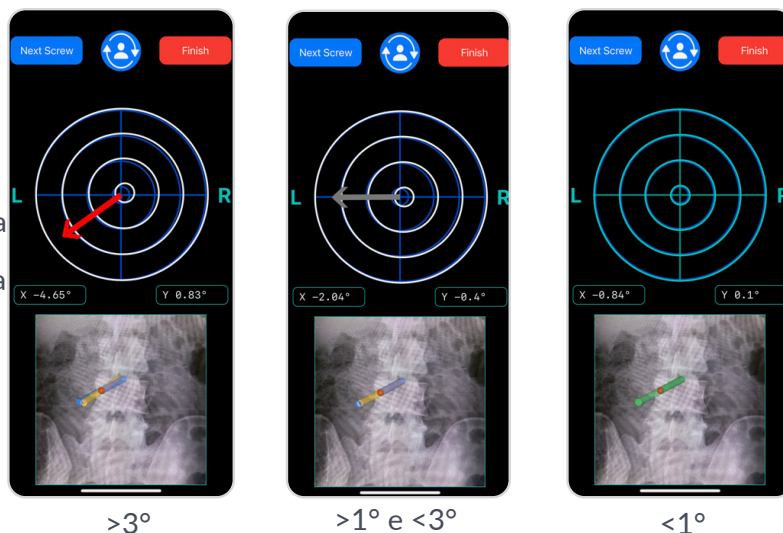
La freccia NO sul centro del bersaglio indica che l'utensile si trova a meno di 1° rispetto alla traiettoria prevista. L'indicatore a freccia scompare dall'interfaccia grafica quando la deviazione dalla traiettoria prevista è inferiore a 1°.

I cerchi BLU e **BIANCO** indicano che la traiettoria non è allineata correttamente. I cerchi **VERDI** con mirini lampeggianti indicano che lo scostamento rispetto alla traiettoria prevista è inferiore a 2°.

Il cilindro **BLU** nell'immagine A/P indica la traiettoria prevista o desiderata rispetto al punto di ingresso pianificato dal chirurgo.

Il cilindro **GIALLO** rappresenta la posizione effettiva del sistema rispetto al punto di ingresso e si sposterà di pari passo con il centro del bersaglio.

Quando la distanza dalla traiettoria prevista è inferiore a 3°, il cilindro della posizione effettiva diventa **VERDE** man mano che si allinea con il cilindro della traiettoria prevista.



4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.11 NAVIGAZIONE PER STABILIRE IL FORO PILOTA/TRAIETTORIA DI FISSAGGIO

 Se il punto di ingresso è stato modificato rispetto a quello selezionato nella fase di pianificazione (Sezione 4b.10), toccare il pulsante «Next Level» e ripianificare in base al punto di ingresso modificato.

☒ L'opzione "View page" consente all'utente di esaminare le traiettorie pianificate. Vedi la sezione 8.4 qui di seguito.

☒ La funzione di navigazione con freccia e mirino del BNU ha lo scopo di fornire all'utente indicazioni di navigazione per seguire la traiettoria pianificata in tre gradi di libertà a partire dal punto di ingresso stabilito dal chirurgo. 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. Se questa opzione è selezionata nella schermata delle impostazioni (Settings > Degree Label), è possibile verificare la posizione controllando i valori numerici X e Y visualizzati nella parte inferiore della schermata della traiettoria del bersaglio.

4B. ESEGUIRE LA PROCEDURA (MODALITÀ AP OPZIONALE)

4B.12 RIMUOVERE IL SISTEMA E COMPLETARE IL LIVELLO

- Una volta stabilito l'angolo di inserimento corretto:
 - La custodia Bolt Navigation può rimanere fissata allo strumento durante la realizzazione del foro pilota o il posizionamento del dispositivo di fissaggio, oppure
 - La BNU e la custodia Bolt Navigation può essere rimossa dallo strumento.
- Utilizzare lo strumento per preparare il sito per l'inserimento dell'impianto.
- Completare l'inserimento dell'impianto utilizzando il sistema in modo analogo per i maschi e/o i piloti come desiderato.



4B.13 RIPETERE L'OPERAZIONE PER IL LATO SUCCESSIVO E IL LIVELLO SUCCESSIVO, SE NECESSARIO.

- Per completare il fissaggio sul lato controlaterale del paziente, toccare il pulsante **“Next Screw”** per tornare all'immagine assiale.

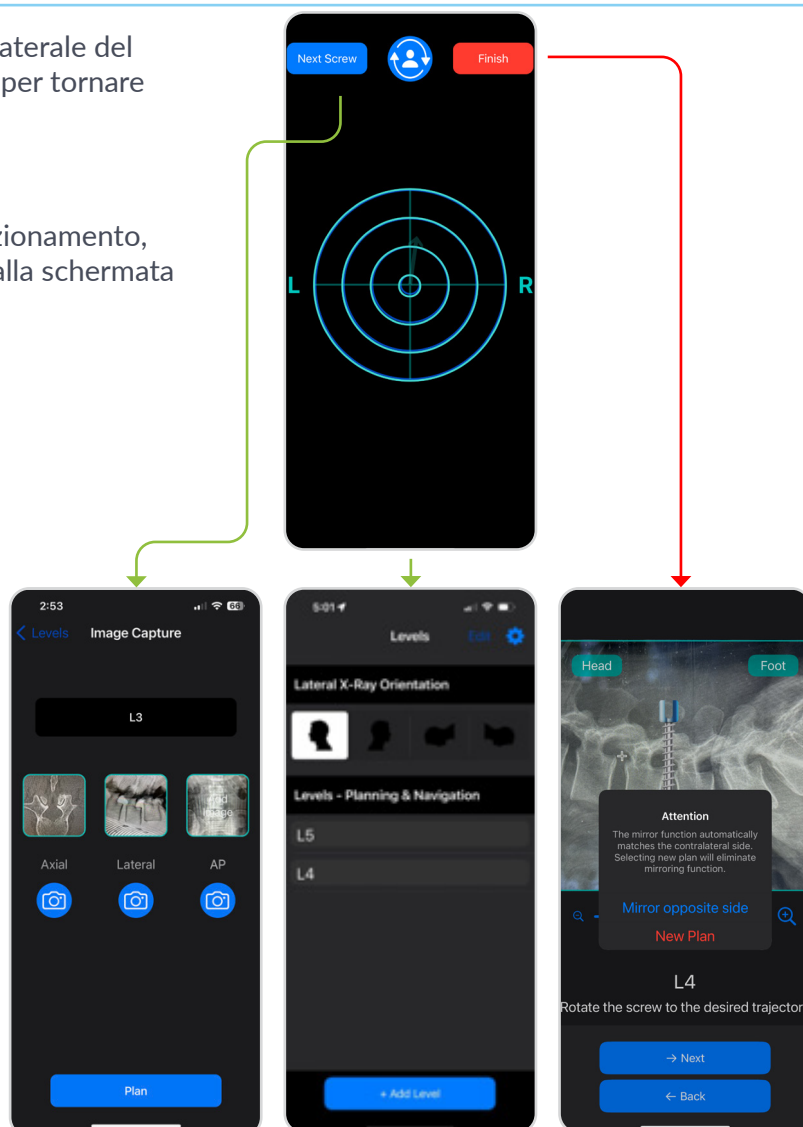
Compilare le sezioni 4b.10 e 4b.11.

- Per selezionare il livello successivo di funzionamento, utilizzare il pulsante «Levels» per tornare alla schermata «Levels».

Ripetere dalla sezione 4b.10 in poi.

- Per completare la procedura, tocca **«Finish»**. Verrà visualizzata una finestra di messaggio in cui verrà chiesto all'utente di confermare se desidera **Finish** o **Continue to navigate**. Il messaggio avvisa l'utente che, se prosegue, tutti i dati del paziente verranno cancellati. Per completare la fase di **Finish**, è necessario tenere il BNU in posizione verticale quando si seleziona il pulsante **“Finish”**. Una volta completata l'operazione, l'utente tornerà alla schermata **Start**.

⚠ Se si tocca il pulsante **“Finish”** mentre il BNU è in posizione verticale, sarà necessario acquisire nuovamente tutte le immagini



5. COMPLETARE LA PROCEDURA

5.1 COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA SECONDO LA PRATICA CLINICA STANDARD

Completare la procedura secondo la pratica clinica standard.

5.2 CANCELLARE I DATI DELLA PROCEDURA

Le immagini vengono eliminate dal sistema di navigazione quando si seleziona «Finish». Le schermate delle schermate di pianificazione sono disponibili nell'app Foto.

⚠ Per continuare a utilizzare il BNU dopo aver premuto e confermato **“Finish”**, sarà necessario acquisire

5.3 SMONTAGGIO E PULIZIA O ELIMINAZIONE DEI COMPONENTI

Una volta completata la procedura:

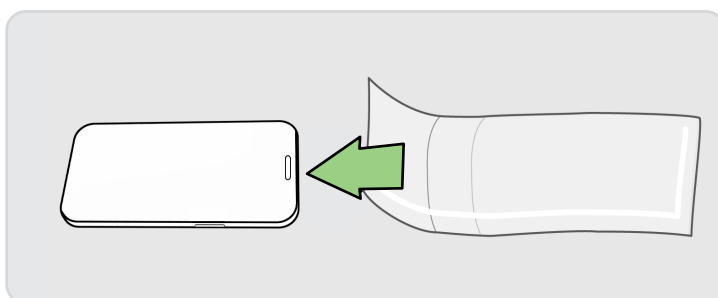
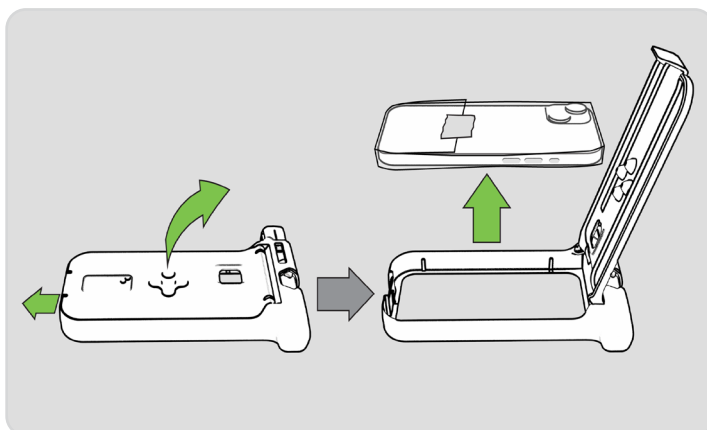
1. Estrarre l'MCD dal campo sterile.

⚠ Maneggiare secondo le procedure ospedaliere per la gestione delle attrezzature potenzialmente contaminate.

2. Assicurati di tenere l'MCD sopra un tavolo prima di provare a rimuoverlo.
3. Premere la linguetta e spingere verso l'alto dal basso per aprire il coperchio posteriore.
4. Rimuovere l'MCD dalla custodia di navigazione Bolt.
5. Apri il telo e rimuovi il dispositivo MCD.
6. Eliminare la custodia di navigazione Bolt e il telo.

⚠ NON GETTARE via l'MCD.

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 dell'MCD utilizzando:

- alcol isopropilico 70%
 - Inumidire un panno privo di lanugine
 - Bagnare accuratamente tutte le superfici dell'MCD, rimuovendo eventuali 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 dell'MCD, rimuovendo eventuali 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. Asciuga l'MCD con un panno asciutto.

4. Posizionare l'MCD pulito sul caricatore nell'apposito vano.

5. Smaltire la custodia Bolt Navigation, il telo sterile e tutto l'imballaggio.



L'MCD deve essere pulito accuratamente dopo ogni utilizzo.



L'MCD deve essere pulito prima dell'inizio della procedura e prima di riporlo.



Non tentare di sterilizzare l'MCD.



Non immergere l'MCD in detergenti o in altri liquidi.



Assicurarsi che l'MCD sia asciutto prima di portarlo fuori dalla sala operatoria.

6.2 RICARICA

Quando non è in uso, l'MCD deve essere in ricarica nell'area di ricarica designata all'esterno della sala operatoria. Il MCD deve essere ricaricato nel luogo in cui verrà conservato; i luoghi di conservazione variano a seconda della struttura e devono essere conformi alle specifiche riportate nella Sezione 8.4.

Per caricare:

1. Assicurarsi che l'MCD sia stato pulito accuratamente secondo la procedura di pulizia descritta nella Sezione 6.1.

2. Collegare il cavo USB-C dell'MCD e l'alimentatore direttamente a una presa di corrente al di fuori della sala operatoria utilizzando il cavo di ricarica in dotazione e un alimentatore compatibile (venduto separatamente).

- Utilizzare esclusivamente il cavo di ricarica fornito con il MCD.
- Il cavo di ricarica deve essere utilizzato esclusivamente con un caricabatterie conforme alla norma UL 62368 per gli Stati Uniti o alla norma EN 62368 per l'Unione Europea. Il caricabatterie deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1, clausola 16, quando viene utilizzato in combinazione con il telefono.

6. MANUTENZIONE BNU

6.2 RICARICA

3. Lasciare che il MCD si ricarichi almeno al 50% prima del prossimo utilizzo. L'icona della batteria si trova nell'angolo superiore destro e indica il livello della batteria.
4.  Non utilizzare un MCD con una carica inferiore al 50%.
 -  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.
 -  L'MCD contiene una batteria agli ioni di litio. Si prega di maneggiare e smaltire correttamente; l'MCD o 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. Il MCD deve essere ricaricato esclusivamente tramite una presa a muro.
 -  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.

6.3 SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO

NON SMALTIRE IL MCD.

Una volta giunto al termine del suo ciclo di vita, o in caso di malfunzionamento di uno qualsiasi dei suoi componenti, l'MCD deve essere restituito al produttore in modo sicuro.

Per le istruzioni sulla restituzione, contattare il produttore:

Circinus Medical Technology, LLC
dba Bolt Navigation
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742
STATI UNITI D'AMERICA
www.boltnav.com
info@boltnav.com

Considerazioni prima della restituzione dell'unità:

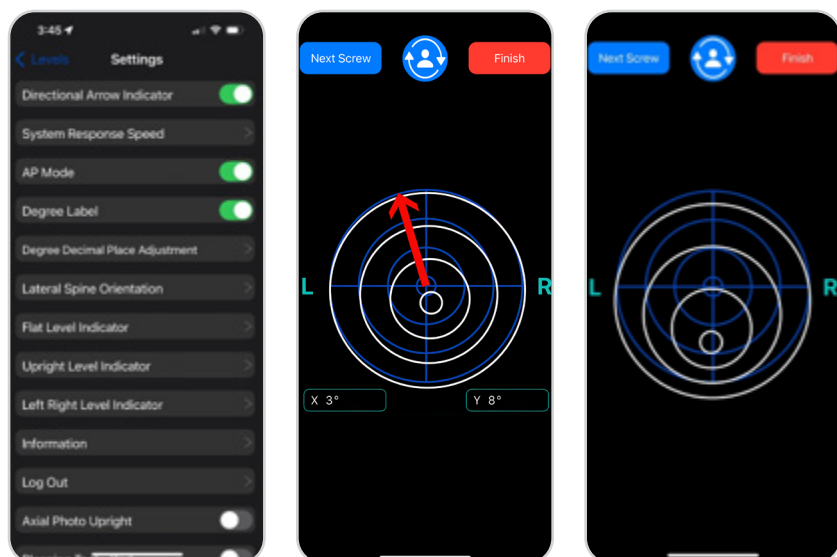
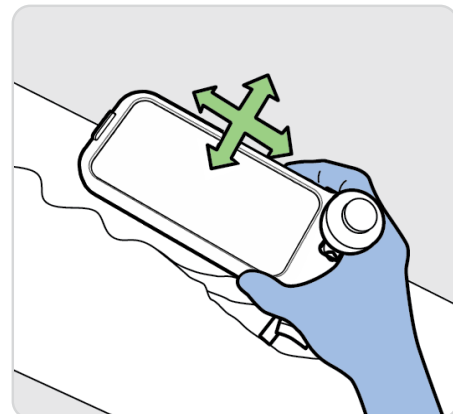
- Pulire sempre l'MCD prima della spedizione per assicurarsi di rimuovere eventuali impurità visibili.
- L'MCD contiene una batteria agli ioni di litio. Questo aspetto deve essere preso in considerazione al momento della spedizione dell'unità.
- In caso di malfunzionamento dell'MCD, si prega di contattare l'azienda o il suo rappresentante per richiedere la sostituzione.

7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE BNU

7.1 INDICATORE CON FRECCIA DIREZIONALE

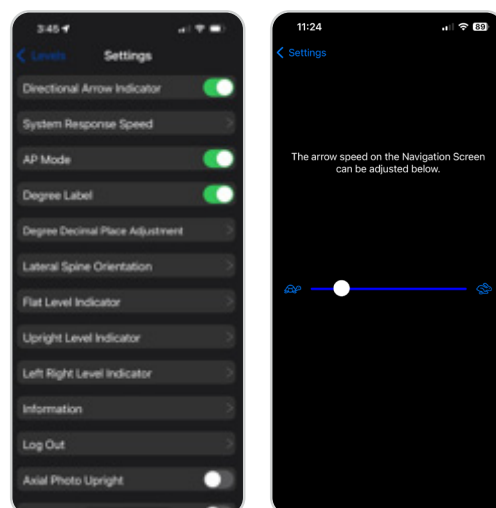
Durante le fasi operative della procedura, l'utente collega il sistema a uno strumento chirurgico. La punta dello strumento viene posizionata nel punto di ingresso stabilito e il gruppo composto da BNU e strumento chirurgico viene spostato lentamente in avanti/indietro/a sinistra/a destra per allineare i cerchi.

Si consiglia l'uso dell'indicatore di direzione opzionale, che nelle impostazioni è preimpostato sulla posizione "on". L'indicatore a freccia aiuta a guidare l'utente nella direzione esatta in cui muovere il BNU per seguire la traiettoria prevista. L'utente può disattivare l'indicatore di direzione in **Settings > Directional Arrow Indicator**.



7.2 VELOCITÀ DI RISPOSTA DEL SISTEMA

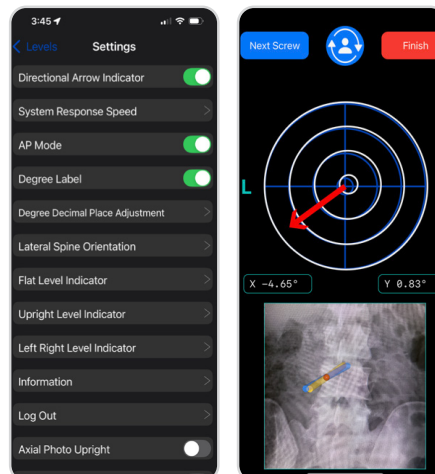
La velocità di risposta del bersaglio e della freccia può essere regolata in **Settings > System Response Speed**.



7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE BNU

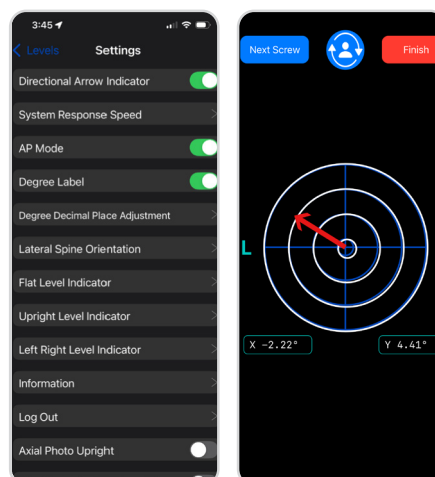
7.3 MODALITÀ AP

La modalità AP opzionale può essere selezionata in **BNU Settings > AP Mode**. La funzione Modalità AP offre all'utente una visione d'insieme aggiuntiva della posizione grazie alla visualizzazione su schermo diviso durante le fasi di navigazione del flusso di lavoro BNU.



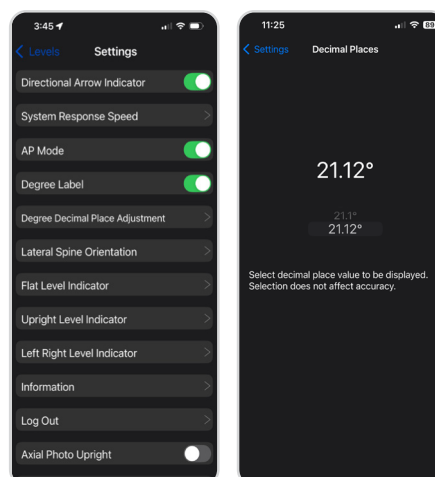
7.4 ETICHETTA DEL GRADO

È possibile attivare o disattivare l'etichetta del titolo di studio in **Settings > Degree Label**.



7.5 REGOLAZIONE DEI GRADI IN FORMATO DECIMALE

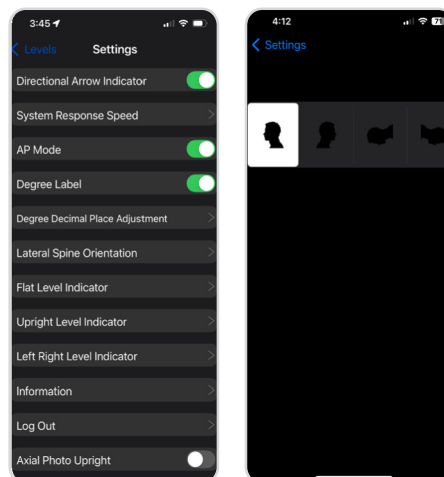
Il numero di cifre decimali dei gradi visualizzati durante le fasi di navigazione BNU può essere modificato in **Settings > Degree Decimal Place Adjustment**.



7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE BNU

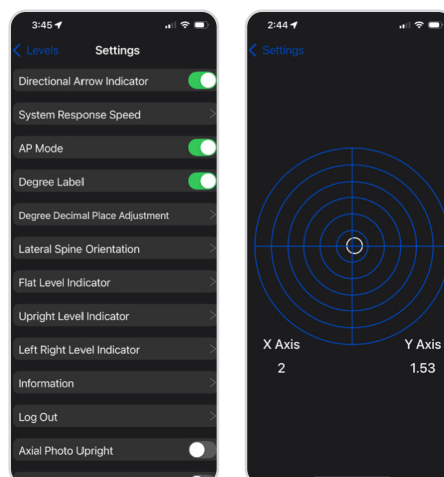
7.6 ORIENTAMENTO LATERALE DELLA COLONNA VERTEBRALE

L'orientamento selezionato nel BNU deve corrispondere all'orientamento dell'immagine. **Lateral Spine Orientation** può essere regolato in **Settings > Lateral Spine Orientation**.



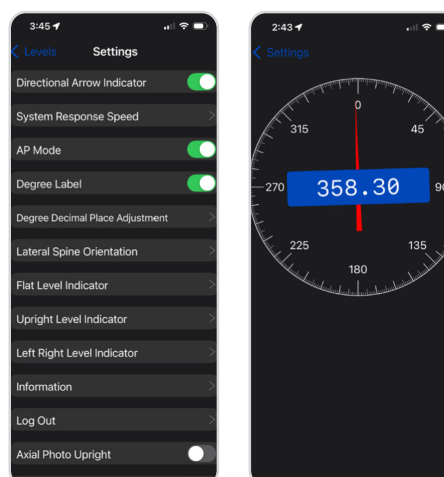
7.7 INDICATORE DI LIVELLO A SCATTO

Per assicurarsi che il BNU sia livellato, è possibile utilizzare lo strumento di calibrazione presente **Flat Level Indicator**, accessibile dalle **Settings**.



7.8 INDICATORE DI LIVELLO VERTICALE

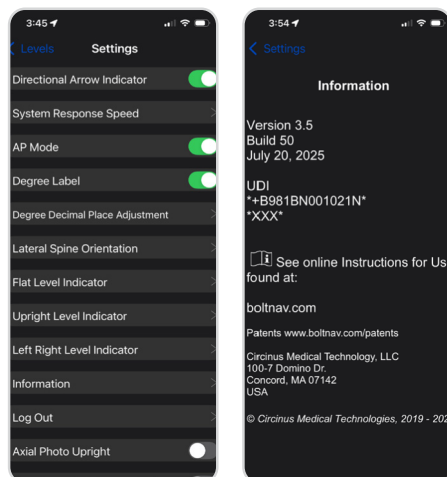
Per assicurarsi che il BNU sia in posizione verticale, è possibile utilizzare lo strumento di calibrazione presente **Upright Level Indicator**, accessibile dalle **Settings**.



7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE BNU

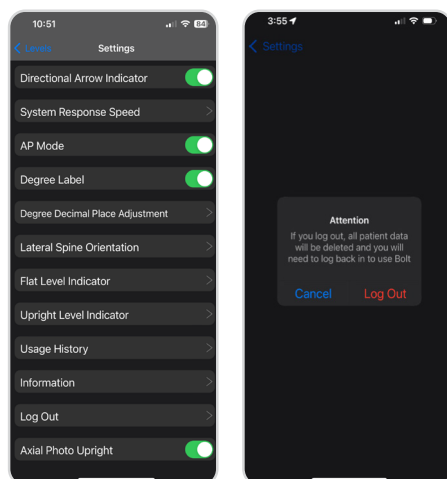
7.9 INFORMAZIONI

Le informazioni sulla versione del software del BNU sono disponibili in **Settings > Information**.



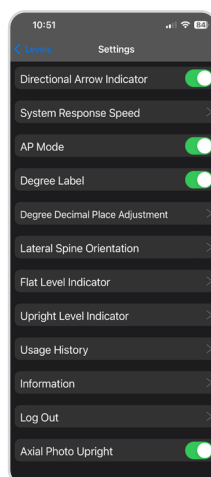
7.10 Esci

Per uscire dal BNU, l'utente può andare su **Settings > Log Out**.



7.11 FOTO ASSIALE IN VERTICALE

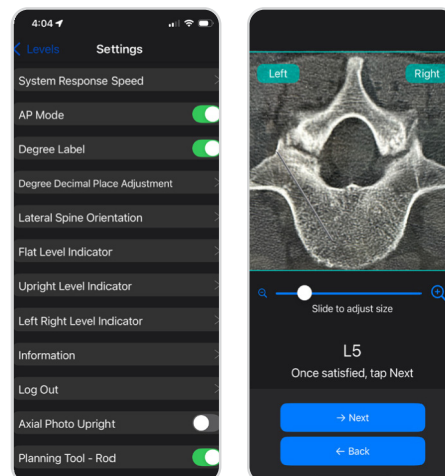
Questa funzione offre la possibilità di non ruotare l'immagine assiale di 180°. L'impostazione predefinita fa ruotare l'immagine assiale di 180°. È possibile regolarlo in **Settings > Axial Photo Upright**.



7. OPZIONI DI CONFIGURAZIONE BNU

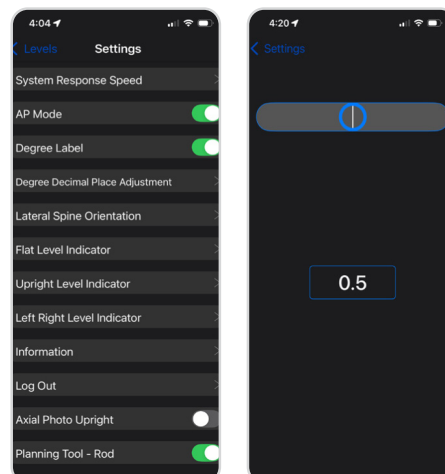
7.12 ASTA PER STRUMENTI DI PROGETTAZIONE

Per passare da una vite (impostazione predefinita) a un'asta nelle schermate di progettazione, attiva l'opzione "Planning Tool - Rod". **Planning Tool** può essere configurato in **Settings > Planning Tool - Rod**.



7.13 INDICATORE DI LIVELLO SINISTRO-DESTRO

Si tratta di un'opzione che consente di garantire la planarità su un unico piano. **Left Right Level Indicator** può essere regolato in **Settings > Upright Level Indicator**.



8. GUIDA DI RIFERIMENTO

8.1 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 BNU.

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

8.2 ALLINEAMENTO DELL'ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE

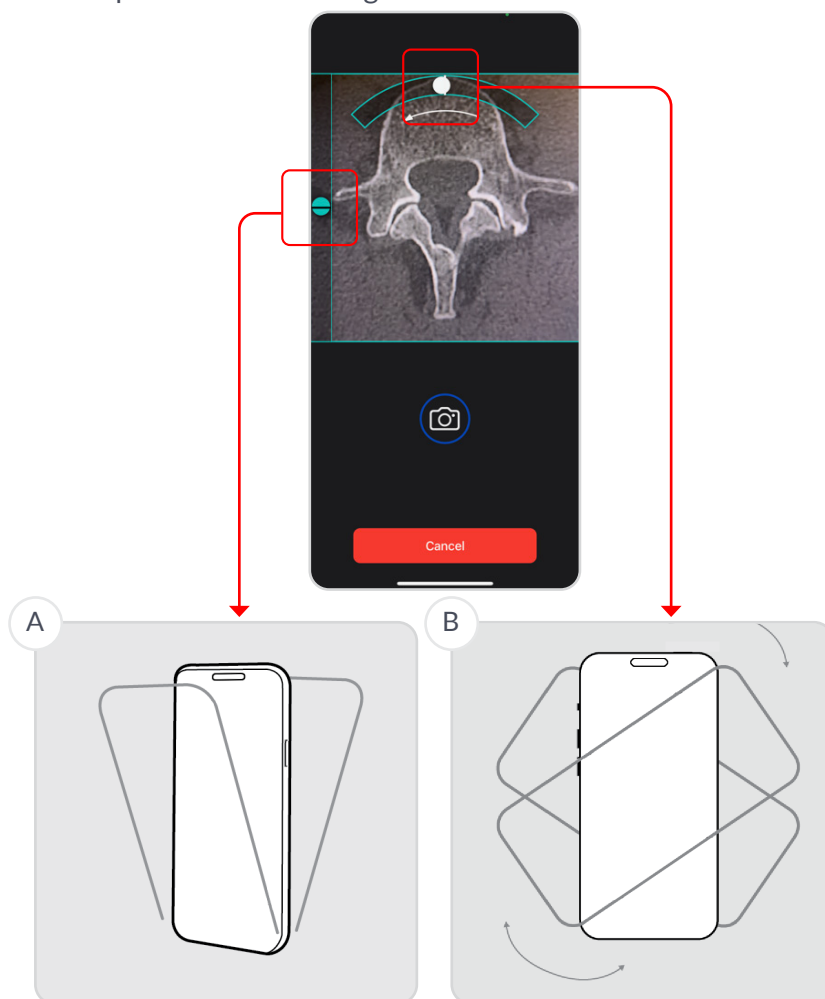
Se si attiva l'acquisizione di immagini e poi si sposta rapidamente il telefono verso l'alto/il basso/sinistra/destra per ottenere l'orientamento corretto del telefono, le livelle a bolla non riescono a tenere il passo con l'acquisizione dell'immagine. I livelli di bolla indicheranno che il BNU non rientrava 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 bianco, 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 bianca, ruotare lentamente e leggermente il BNU seguendo la direzione indicata dalla freccia sotto la bolla finché non risulta 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.

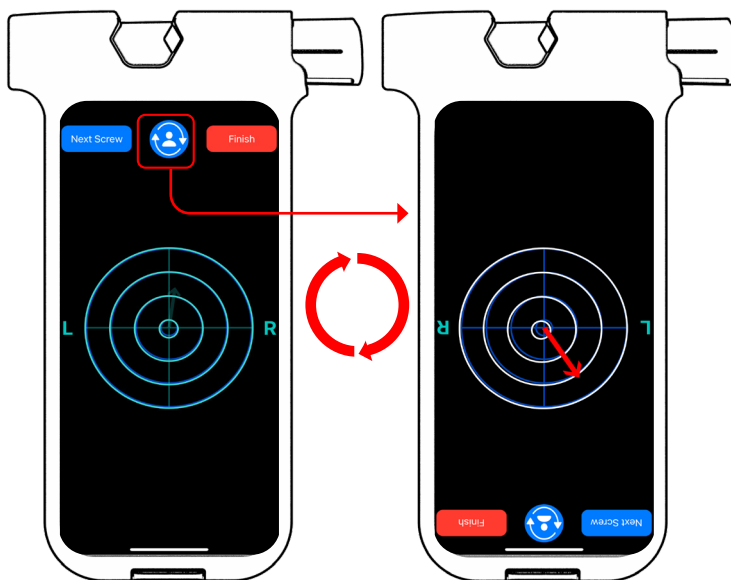


8. GUIDA DI RIFERIMENTO

8.3 ROTAZIONE DELL'INTERFACCIA GRAFICA UTENTE (GUI)

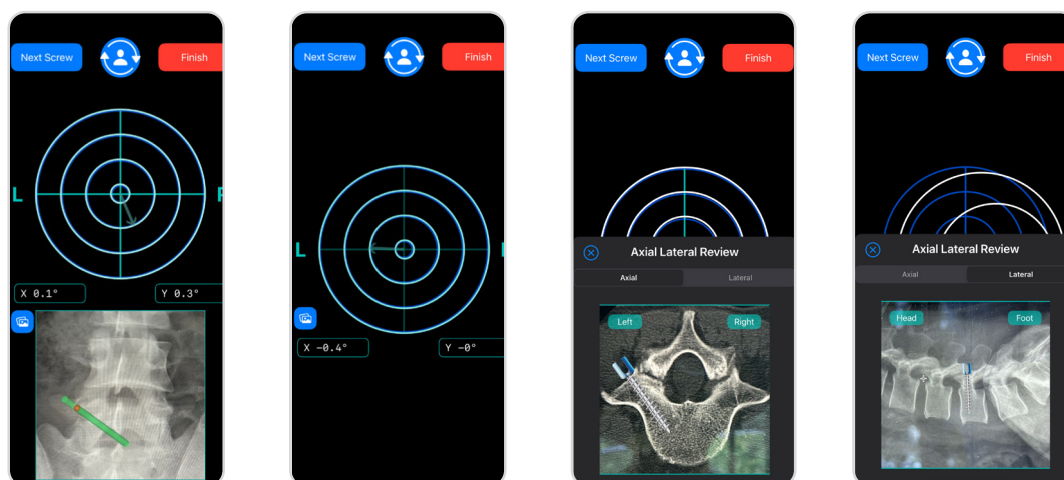
Se l'utente si trova in una situazione in cui potrebbe essere utile capovolgere l'interfaccia grafica, può toccare il pulsante di rotazione della GUI (icona a forma di testa) per capovolgere/ruotare l'interfaccia grafica di BNU di 180 gradi. Il BNU può quindi essere ruotato di 180° in modo che l'icona della testa sia rivolta verso la testa del paziente.

! L'utente deve assicurarsi che il BNU sia parallelo all'asse lungo del paziente e orientato correttamente rispetto a destra e sinistra. L'icona della testa deve essere sempre rivolta verso la testa del paziente. In caso contrario, la telemetria di navigazione potrebbe risultare errata.



8.4 REVISIONE ASSIALE-LATERALE

È possibile visualizzare le schermate di pianificazione relative alle immagini assiali e laterali mentre si naviga in modalità standard o AP, toccando il riquadro dell'immagine sul lato sinistro dello schermo. L'utente può passare dalla schermata di pianificazione assiale a quella laterale per il livello in cui si trova.



8. GUIDA DI RIFERIMENTO

8.5 ACCENSIONE DEL MCD E RELATIVA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sveglia l'MCD

Per riattivare MCD, procedere in uno dei seguenti modi:

- Appoggia un dito sul touch screen e scorri verso l'alto, oppure
- Aumentare il MCD. È possibile disattivare la funzione Alza per **Go to Settings > Display & Brightness**.

Riavvia MCD

Se il BNU non funziona, provare a riavviarlo spegnendolo e riaccendendolo.

Per disattivare l'MCD, procedere in uno dei seguenti modi:

- Tieni premuto il pulsante laterale e uno dei due pulsanti del volume finché non compaiono i cursori. Quindi, trascina il cursore "Spegni" oppure
- Tocca l'icona "Impostazioni", scorri verso il basso e seleziona 'Generali', quindi scorri fino in fondo alla schermata e scegli "Spegni". Infine, trascina il cursore verso destra per spegnere il telefono

Per riaccendere il BNU, tieni premuto il pulsante di accensione, situato sul bordo in alto a destra del BNU, finché non compare il logo Apple.

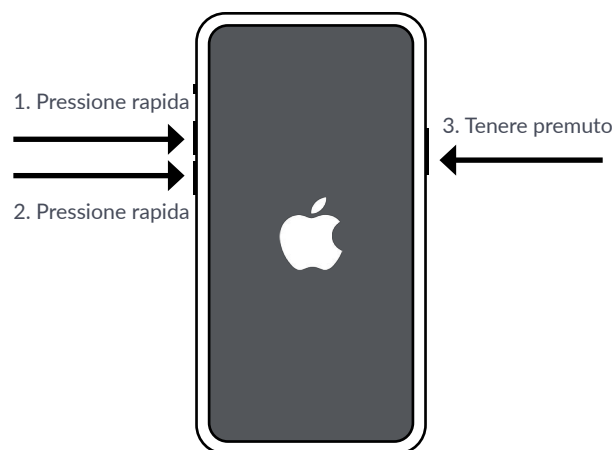
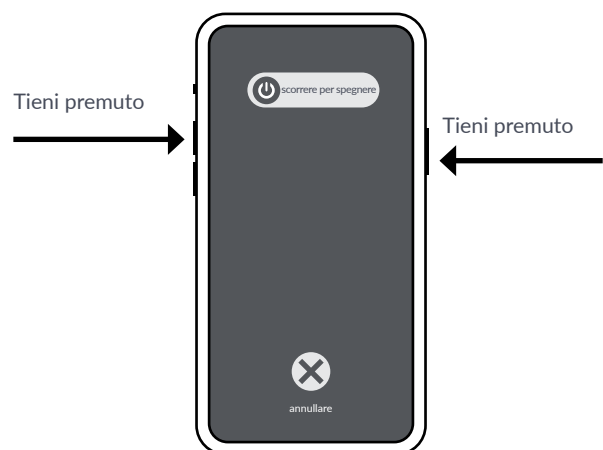
Se non è possibile spegnere e accendere il BNU, provare a forzarne il riavvio.

Forza il riavvio dell'MCD

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

1. Premi e rilascia rapidamente il pulsante di aumento del volume.
2. Premi e rilascia rapidamente il pulsante di riduzione del volume.
3. Tieni premuto il pulsante laterale.
4. Quando compare il logo Apple, rilascia il pulsante laterale.

Se l'MCD continua a non rispondere, contattare il produttore come indicato nella Sezione 6.3



8. GUIDA DI RIFERIMENTO

8.6 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: Poiché la maggior parte delle immagini TC o RM viene acquisita con il paziente in posizione supina, mentre l'intervento viene eseguito con il paziente in posizione prona. Se l'immagine acquisita mostra il paziente in posizione prona, è possibile disattivare la funzione di rotazione. Cfr. il punto 7.11 sopra.

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 marcatore, 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: Si deve togliere il BNU o lasciarlo acceso quando si usa il maschio e/o il driver?

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. In caso di smarrimento del BNU, si prega di contattare il produttore.

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.

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.1 Avviso

Copyright

© 2026 Circinus Medical Technology, LLC, Tutti i diritti riservati

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

Apple® e iPhone® sono marchi registrati di Apple Inc.

Brevetti

Il sistema di navigazione Bolt e i suoi componenti sono protetti da brevetti statunitensi e internazionali, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i brevetti statunitensi n. 11.123.840, 11.000.335, 11.737.828 e 11.832.886. Visita il sito www.boltnav.com/patents per un elenco più completo.

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

STATI UNITI D'AMERICA

Numero del documento BN003-02

Componenti trattati nelle presenti istruzioni per l'uso: BN001-02 (Bolt Navigation Unit), BN002-02 (Bolt Navigation Case) e illustrazione dell'uso con il modello 05-IP200 (telo monouso standard 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.

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.2 SIMBOLI

Questa sezione spiega i simboli che compaiono sul dispositivo e sulla confezione.

	Quantità
	Codice lotto
	Monouso, non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singolo
	Limitato alla vendita da parte o su ordine di un medico
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Metodo di sterilizzazione: Il metodo di sterilizzazione dei teli sterili è EO
	Metodo di sterilizzazione: il metodo di sterilizzazione delle valigette Bolt Navigation prevede l'irradiazione
	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.
	Dispositivo medico
	BNU è bloccato.
	Livello della batteria BNU o stato di carica.
	La batteria del BNU è in carica.
	Identificatore univoco del dispositivo
	BNU si è collegata a Internet tramite Wifi.

9. SPECIFICHE TECNICHE

REF	Numero di catalogo
EU REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
CE 2460	Certificato di conformità dell'Unione Europea
	Importatore
	Leggere e seguire le istruzioni per l'uso

9.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA PER L'MCD (DISPOSITIVO APPLE)

Cavo USB-C (lunghezza 1 m) per la ricarica. Durante il funzionamento non vengono forniti né utilizzati altri cavi.

Batteria agli ioni di litio

Capacità della batteria: 3.349 mAh

Velocità massima di ricarica di 27 watt

9.4 AMBIENTE

Condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto:

- Il BNU dovrà funzionare nelle seguenti condizioni ambientali:
 - Temperature comprese tra 15° C e 30° C, inclusi
 - Umidità relativa tra il 20% e l'60%, senza condensa
 - Pressioni comprese tra 70 kPa e 101 kPa, inclusi
- Il BNU deve funzionare dopo l'esposizione alle seguenti condizioni ambientali di spedizione e stoccaggio:
 - Temperature comprese tra -20° C e 45° 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 correttamente dopo essere stata esposta alle seguenti condizioni ambientali di SPEDIZIONE:
 - Temperature comprese tra -30° C e 60° 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 correttamente dopo essere stata esposta alle seguenti condizioni ambientali di STORAGE:
 - Temperature comprese tra -15° C e 27° C, senza controllo dell'umidità relativa
 - Umidità relativa tra il 10% e il 90%, senza condensa

Conformità elettromagnetica (EMC)

Il 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 dell'MCD, conformi alla norma CISPR 11 Classe A, lo rendono adatto all'uso in ambito ospedaliero. Il dispositivo MCD potrebbe non garantire protezione contro le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come la ricollocazione o il riorientamento dell'MCD 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)

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.4 AMBIENTE

Immunità elettromagnetica	
Test di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8KV – Contatti 15 kV – 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

Immunità delle porte dell'involucro ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza dei test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
134.2 kHz	2.1 kHz	65
13.56 Mhz	50 kHz	7,5

⚠ Si raccomanda di evitare l'uso dell'MCD in prossimità di campi elettromagnetici ad alta intensità, come quelli generati dalla risonanza magnetica.

⚠ Le prestazioni dell'MCD devono essere monitorate se utilizzato vicino ad apparecchiature impilate. L'MCD non deve essere impilato con altre apparecchiature né appoggiato su di esse.

⚠ L'utilizzo dell'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.

⚠ L'MCD è destinato all'uso in ambienti ospedalieri. Per mantenere le prestazioni e la sicurezza dell'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 dispositivo MCD è stato sottoposto a test di conformità alle seguenti norme internazionali relative alle 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.

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.5 SPECIFICHE RIUTILIZZABILI E MONOUSO

	MCD	Unità di Navigazione Bolt
Durata di conservazione:	NA	36 mesi
Durata prevista:	300 cicli di carica completa	NA
Metodo di sterilizzazione:	Non sterile	E-Beam
Peso:	<500 gr	<500 gr
Dimensioni (mm):	147.6 x 71.6 x 7.8	181.78 x 97.08x 2.30
Materiale:	Alluminio, ceramica e vetro	ABS e TPE
Tipo di display:	• Display Super Retina XDR OLED da 6,1 pollici con una risoluzione di 2556 x 1179 pixel e 460 ppi. • Display HDR, True Tone e un rapporto di contrasto di 2.000.000:1. • Frequenza di aggiornamento dello schermo di 60 Hz e rapporto di formato di 19,5:9	NA
Tipo di processore:	• processore Apple A16 Bionic a sei core	NA
Specifiche della batteria:	• Batteria da 3349 mAh. Caricabatterie da 20 W (non incluso)	NA
Giroscopio/ Accelerometro	• Giroscopio a 3 assi • Giroscopio ad alta gamma dinamica e accelerometro ad alta accelerazione	NA

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.6 RETI

L'MCD deve essere collegato alla rete IT locale esclusivamente per gli aggiornamenti software. Quando si collega l'MCD a Internet per eseguire gli aggiornamenti software, come indicato dal produttore, è necessario collegarlo esclusivamente a una rete Wi-Fi locale affidabile.

Per consentire gli aggiornamenti software, la rete IT locale deve implementare almeno uno dei seguenti standard Wi-Fi come connessione sicura protetta da password:

- 802.11 ax @ 5 GHz
- 802.11 ax @ 2.4 GHz
- 802.11 ac @ 5 GHz
- 802.11 a/n @ 5 GHz
- 802.11 b/g/n @ 2.4 GHz

Oltre alla connessione Wi-Fi, la rete IT locale deve consentire all'MCD di accedere a Internet e al server Apple Push Notification (APN).

Una volta connesso al server APN, l'APN verificherà se è necessario un aggiornamento del software BNU. Se necessario, il server APN scaricherà il software aggiornato sull'MCD tramite la rete IT.

In caso di guasto della rete informatica locale, potrebbero verificarsi le seguenti situazioni di pericolo:

- Mancanza di connessione Wi-Fi – utilizzo di software obsoleto
- Connessione Wi-Fi non sicura – aggiornamento software danneggiato
- Impossibilità di accedere al server APN – utilizzo di software obsoleto

Aspetti relativi alla connessione di rete:

- Il collegamento dell'MCD a reti informatiche che includono altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non ancora identificati per i pazienti, gli operatori o terzi.
- L'utente è responsabile dell'identificazione, dell'analisi, della valutazione e del controllo di tali rischi.
- Le modifiche alla rete informatica potrebbero comportare nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi. Tali modifiche includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - Modifiche alla configurazione di rete
 - Collegamento di elementi aggiuntivi
 - Disattivazione degli elementi
 - Aggiornamento delle attrezzature
 - Aggiornamento delle attrezzature

9. SPECIFICHE TECNICHE

9.7 TRASMETTITORI RF

Oltre alla connessione Wi-Fi di cui alla sezione 9.6, l'MCD trasmette sulle frequenze della telefonia mobile, satellitari e di servizio come segue:

- 5G NR (bande n1, n2, n3, n5, n7, n8, n12, n14, n20, n25, n26, n28, n29, n30, n38, n40, n41, n48, n53, n66, n70, n71, n75, n76, n77, n78, n79)
- 5G NR mmWave (bande n258, n260, n261)
- FDD LTE (bande 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 28, 29, 30, 32, 66, 71)
- TD LTE (bande 34, 38, 39, 40, 41, 42, 46, 48, 53)
- UMTS/HSPA+/DC-HSDPA (850, 900, 1700/2100, 1900, 2100 MHz)
- GSM/EDGE (850, 900, 1800, 1900 MHz)

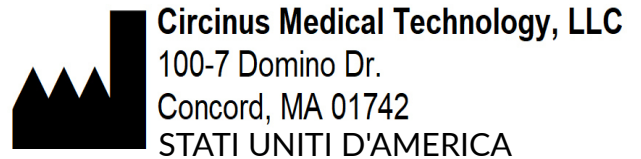


Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

STATI UNITI D'AMERICA



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