



Gebruiksaanwijzing

Bolt Navigatie-Unit

Gekoppeld aan de Bolt Navigatie Case
v3.0 EU - NL Voor gebruik met softwareversie 3.5.3

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

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

Bolt Navigatie-Unit
Referentienummer: BN001-02



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



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



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

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

INHOUDSOPGAVE

1. BEDIENINGSINSTRUCTIES	4
1.1 UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR GEKwalificeERDE ARTSEN	4
1.2 BESCHRIJVING APPARAAT	4
1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK EN PATIËNTENDOELGROEP	4
1.3.1 BEOOGD DOEL	
1.3.2 BEOOGDE GEBRUIKERS	4
1.4 CONTRA-INDICATIES	4
1.5 WAARSCHUWINGEN	5
1.6 VOORZORGSMATREGELEN	6
1.7 OVERIGE RICHTLIJNEN	6
1.8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S	7
1.9 KLINISCHE EN SYSTEEMVOORDELEN	8
1.10 SYSTEEMPRESTATIES	8
2. SYSTEEMBESCHRIJVING	
2.1 INLEIDING	9
2.2 HERBRUIKBAAR ONDERDEEL	9
2.3 WEGWERPCOMPONENTEN	9
2.4 GEËXPLODEERDE ASSEMBLAGEWEEERGAVE	10
3. AAN DE SLAG	11
3.1 BENODIGDHEDEN VERZAMELEN EN VOORBEREIDEN	11
3.2 PATIËNT EN BEELDEN VOORBEREIDEN	11
4A. VOER DE PROCEDURE UIT	12
4A.1 INLOGGEN	12
4A.2 VOLLEDIGE VEILIGHEIDSCONTROLES	12
4A.3 CONFIGUREER DE ORIËNTATIE	13
4A.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN	14
4A.5 VERKRIJG AXIALE OPNAME	15
4A.6 VERKRIJG LATERALE OPNAME	16
4A.7 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES	17
4A.8 VASTSTELLEN EN BEVESTIGEN VAN TOEGANGSPUNT MET FLUOROSCOPIE	19
4A.9 TRAJECT PLANNEN	20
4A.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN	22
4A.11 SYSTEEM VERWIJDEREN & NIVEAU VOLTOOIEN	25
4A.12 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR VOLGENDE ZIJDE & VOLGENDE NIVEAU	25
4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS) 26	
4B.1 INLOGGEN	26
4B.2 VOER DE VEILIGHEIDSCONTROLES UIT	27
OPTIONEEL 4B.3 CONFIGUREER DE ORIËNTATIE	28
AP-MODUS 4B.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN	29
4B.5 VERKRIJG AXIALE OPNAME	30
4B.6 VERKRIJG LATERALE OPNAME	31
4B.7 A/P-OPNAME VERKRIJGEN	32
4B.8 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES	33
4B.9 VASTSTELLEN EN BEVESTIGEN VAN TOEGANGSPUNT MET FLUOROSCOPIE	35
4B.10 TRAJECT PLANNEN	36
4B.11 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN	39
4B.12 SYSTEEM VERWIJDEREN & NIVEAU VOLTOOIEN	41
4B.13 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR VOLGENDE ZIJDE & VOLGENDE NIVEAU	41

INHOUDSOPGAVE

5. PROCEDURE VOLTOOIEN42

5.1 VOLLEDIGE PROCEDURE VOLGENS STANDAARD KLINISCH PROTOCOL	42
5.2 PROCEDUREGEGEVENS VERWIJDEREN	42
5.3 COMPONENTEN DEMONTEREN EN REINIGEN OF VERWIJDEREN	42

6. ONDERHOUD VAN DE MCD43

6.1 REINIGING & AFVOER.	43
6.2 OPLADEN	43
6.3 VERVANGING EN AFVOER	44

7. BNU-INSTELLINGENOPTIES45

7.1 RICHTINGSPIJLINDICATOR	45
7.2 SYSTEEMREACTIESNELHEID	45
7.3 AP-MODUS	46
7.4 GRADENLABEL	46
7.5 DECIMALE GRADENAANPASSING.	46
7.6 LATERALE WERVELKOLOMORIËNTATIE	47
7.7 WATERPASINDICATOR.	47
7.8 VERTICALE STAND-INDICATOR	47
7.9 INFORMATIE.	48
7.10 UITLOGGEN.	48
7.11 AXIALE FOTO (RECHTOP).	48
7.12 PLANNINGSTOOL-STAAF	49
7.13 LINKS-RECHTS NIVEAU-INDICATOR.	49

8. REFERENTIEGIDS50

8.1 AFMETINGEN BEELDOPNAME	50
8.2 UITLIJNING VAN BEELDREGISTRATIE	50
8.3 ROTATIE VAN DE GRAFISCHE GEBRUIKERSINTERFACE (GUI).	51
8.4 AXIALE-LATERALE BEOORDELING	51
8.5 INSCHAKELN VAN DE MCD EN BIJBEHORENDE PROBLEEMOPLOSSING	52
8.6 VEELGESTELDE VRAGEN.	53

9.SPECIFICATIES54

9.1 KENNISGEVING.	54
9.2 SYMBOLEN	55
9.3 ELEKTRISCHE SPECIFICATIES VAN DE MCD.	56
9.4 OMGEVINGSCONDITIES	56
9.5 HERBRUIKBARE & WEGWERPSPECIFICATIES	58
9.6 NETWERKEN	59
9.7 RF-ZENDERS	60



1. BEDIENINGSINSTRUCTIES

1.1 UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR GEKWALIFICEERDE ARTSEN

De Bolt Navigatie-Unit (BNU) en de Bolt Navigatie Case zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en dienen uitsluitend te worden gebruikt volgens de gebruiksinstructies.

1.2 BESCHRIJVING APPARAAT

De Bolt Navigatie-Unit (BNU) is maatwerksoftware. De BNU is geïnstalleerd op een Apple® mobiel computerapparaat (MCD). Het Bolt Navigation System (de BNU) bestaat uit de Bolt Navigatie-Unit (BNU) en de steriele, voor eenmalig gebruik bestemde Bolt Navigatie Case. De BNU op de MCD wordt vóór het betreden van het steriele veld in een steriele hoes geplaatst, waarna deze wordt als geheel in de Bolt Navigatie Case wordt geplaatst.

De BNU is bedoeld om navigatiebegeleiding te bieden tijdens wervelkolomchirurgie. Het systeem gebruikt pre- en perioperatieve beeldgegevens en invoer van de chirurg via het touchscreen om de juiste hoekpositie van de instrumentatie en implantaten ten opzichte van het door de chirurg geselecteerde toegangspunt te bepalen en communiceert deze informatie aan de chirurg. De wijze waarop deze aan het instrument wordt bevestigd, stelt de chirurg in staat zowel het operatiegebied als de navigatiegegevens gelijktijdig te bekijken, waardoor het risico op aandachtsverschuiving wordt vermindert.

De BNU levert begeleidingsgegevens door de hoekoriëntatie van een chirurgisch instrument (zoals een pedikelsonde) weer te geven ten opzichte van een door de chirurg geselecteerd toegangspunt op de patiënt en de door de gebruiker geplande hoekpositie. De hoekoriëntatie van de instrumenten is via de BNU gekoppeld aan de beeldgegevens.

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

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

1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK EN PATIËNTENDOELGROEP

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

1.3.1 BEOOGD DOEL

Het beoogde doel van de Bolt Navigatie-Unit is het bieden van navigatiebegeleiding tijdens wervelkolomchirurgie voor het plaatsen van pedikelschroeven.

1.3.2 BEOOGDE GEBRUIKERS

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

1. BEDIENINGSINSTRUCTIES

1.4 CONTRA-INDICATIES

De BNU is gecontra-indiceerd bij patiënten bij wie het plaatsen van posterieure wervelkolomfixatie gecontra-indiceerd is.

De BNU mag niet worden gebruikt op wervelsegmenten inclusief en onder S2.

De BNU mag niet worden gebruikt op wervelkolomsegmenten inclusief en boven T8.

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

1.5 WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Beelden op de BNU mogen niet worden gebruikt voor het diagnosticeren van een ziekte.
- ⚠ Gebruik de MCD niet in de aanwezigheid van sterke magnetische velden zoals bij een MRI.
- ⚠ Stel de MCD niet bloot aan directe straling tijdens beeldvorming.
- ⚠ Gebruik de MCD, het steriele afdekdoek of de Bolt Navigatie Case niet als deze zijn gevallen of anderszins mogelijk verontreinigd zijn.
- ⚠ Bij het openen van de steriele hoes en de Bolt Navigatie Case moet een steriele techniek worden toegepast.
- ⚠ De MCD moet in een steriele hoes worden geplaatst en de hoes moet worden afgesloten voordat deze in de Bolt Navigatie Case wordt geplaatst.
- ⚠ Het toegangspunt en het traject van de spinale fixatie moeten tijdens de planning worden gedefinieerd.
- ⚠ De BNU mag tijdens de chirurgische procedure geen verbinding maken met een WiFi-netwerk.
- ⚠ Het toegangspunt moet vóór het gebruik van de BNU opnieuw worden gecontroleerd aan de hand van fluoroscopische beelden.
- ⚠ De MCD bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.
- ⚠ Er mag geen onderhoud aan de MCD worden uitgevoerd terwijl deze in gebruik is.
- ⚠ Wijzig, verander of update de BNU niet.
- ⚠ De BNU registreert geen patiëntbewegingen en kan deze ook niet identificeren. De patiënt moet zich in dezelfde positie bevinden als tijdens de perioperatieve fluoroscopische beeldvorming. Als er beweging wordt vermoed, dienen nieuwe beelden te worden verkregen en dient het gebruik van het systeem opnieuw vanaf het begin te worden gestart.
- ⚠ Zorg ervoor dat de BNU evenwijdig aan de lange as van de patiënt is geplaatst en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts.
- ⚠ De BNU mag uitsluitend via de Bolt Navigatie Case aan een chirurgisch instrument worden bevestigd.
- ⚠ De Bolt Navigatie Case mag uitsluitend worden bevestigd aan een niet-conisch middengedeelte van de schacht van de pedikelsonde, ruim onder de handgreep (d.w.z. het proximale gedeelte) van het chirurgisch instrument, zodat er voldoende ruimte is voor de gebruiker om de handgreep van het instrument vast te houden tijdens gebruik en rotatie mogelijk te maken. Bevestig de BNU niet aan het proximale gedeelte of het proximale uiteinde van het chirurgisch instrument.
- ⚠ De BNU mag niet worden gebruikt voor het percutaan inbrengen van een chirurgisch instrument door het lichaamsweefsel van de patiënt om het instrument op het toegangspunt van de pedikel te plaatsen.

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

1. BEDIENINGSINSTRUCTIES

1.6 VOORZORGSMAAATREGELEN

-  Houd de BNU, MCD en Bolt Navigatie Case onder controle tijdens het hanteren.
-  De MCD moet vóór aanvang van de procedure worden gereinigd.
-  De MCD moet worden schoongemaakt voordat deze weer wordt opgeborgen.
-  Berg de MCD op volgens de aanvaardbare opslagcondities zoals beschreven in paragraaf 9.4.
-  Ga zorgvuldig om met de MCD. Het apparaat kan beschadigd raken als het valt, verbrandt, doorboord of geplet wordt, of als het in contact komt met vloeistof. Als u schade vermoedt, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met de fabrikant of uw vertegenwoordiger.
-  Gebruik de MCD niet indien het glas gebarsten is.
-  De MCD mag uitsluitend worden opgeladen met de oplaadkabel die bij het apparaat is meegeleverd.
-  De MCD moet te allen tijde zo droog mogelijk worden gehouden.

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

1.7 OVERIGE RICHTLIJNEN

- ☒ De BNU mag uitsluitend worden gebruikt volgens de indicaties voor gebruik zoals uiteengezet in paragraaf 1.3.
- ☒ Controleer altijd de compatibiliteit van de Bolt Navigatie Case en het chirurgisch instrument vóór de operatie.
- ☒ De BNU mag tijdens de chirurgische procedure geen verbinding maken met WiFi.
- ☒ Wanneer de BNU wordt verbonden met het internet voor software-updates, zoals aangegeven door de fabrikant, mag deze uitsluitend worden verbonden met een vertrouwd WiFi-netwerk.

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

1.8 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN RESTERENDE RISICO'S

De ongewenste bijwerkingen en resterende risico's omvatten:

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

1.9 KLINISCHE EN SYSTEEMVOORDELEN

De voordelen van de Bolt Navigatie-Unit omvatten:

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

1.9 SYSTEEMPRESTATIES

De nauwkeurigheid van de Bolt Navigatie-Unit is aangetoond via klinische fantoomstudies, kadaverstudies en klinische studies bij mensen.

Klinische fantoomresultaten:

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

*Bovengrens

Resultaten kadaveronderzoek:

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

* Schatting van de algehele gemiddelde nauwkeurigheidsfout en tweezijdig 95% BI en eenzijdig 95% BI op basis van de t-verdeling van Student.

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

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

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

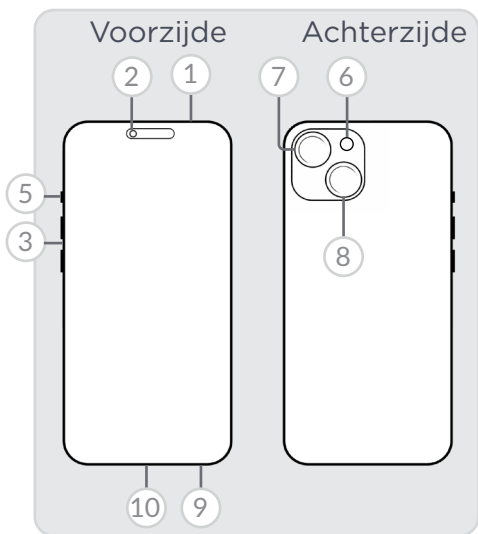
2. SYSTEEMBESCHRIJVING

2.1 INLEIDING

De BNU wordt gebruikt in combinatie met de steriele, voor eenmalig gebruik bestemde Bolt Navigatie Case. De BNU op de MCD is bedoeld om in een steriel doek te worden geplaatst voordat het steriele veld wordt betreden.

Preoperatief gebruikt de chirurg het camerasysteem om, volgens de systeeminstructies, beelden vast te leggen voor elk niveau waarop hij/zij van plan is te opereren. De beelden zijn: 1) een perioperatieve laterale opname die met fluoroscopie wordt gemaakt zodra de patiënt op de operatietafel ligt; en 2) een axiale opname van de preoperatieve CT- of MRI-scan van de patiënt. Het wordt vervolgens in een steriele hoes doek gewikkeld geplaatst en in het steriele veld gebracht, waar het in de Bolt Navigatie Case wordt gelegd. De chirurg identificeert en bevestigt het toegangspunt met behulp van fluoroscopie, plant de plaatsing van de implantaten en maakt het proefgat. Vervolgens bevestigen zij de Bolt Navigatie Case aan een chirurgisch instrument om het operatiegebied voor te bereiden en/of het implantaat te plaatsen met begeleiding van het systeem. Het programma maakt gebruik van gyroscope-on-chip™-technologie om nauwkeurige trajectbegeleiding te bieden op basis van de beelden.

2.2 HERBRUIKBAAR ONDERDEEL

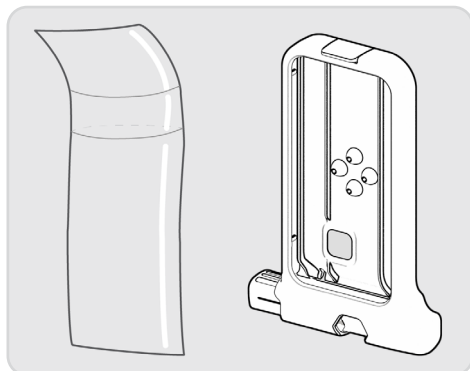


De MCD is herbruikbaar en wordt geleverd met de Bolt- en foto-applicaties geïnstalleerd. Het bevat de volgende subcomponenten:

1. Microfoon/luidspreker (bovenkant x1)
2. 12MP TrueDepth-camera
3. Volumeknoppen
5. Knop voor stille modus
6. True Tone-flitser
7. 48MP hoofdcamera
8. 12 MP ultragroothoekcamera
9. Luidsprekermicrofoon (onderaan x2)
10. USB-C-connector

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

2.3 WEGWERPCOMPONENTEN



De Bolt Navigatie Case is steriel verpakt en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Er moet een steriele hoes worden gebruikt.

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

⚠ Onderdelen voor eenmalig gebruik niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot risico op besmetting van het hulpmiddel, patiëntinfectie of kruisbesmetting.

2. SYSTEEMBESCHRIJVING

2.4 GEËXPLODEERDE ASSEMBLAGEWEERGAVE

1. BNU met de Bolt navigatiesoftware geïnstalleerd

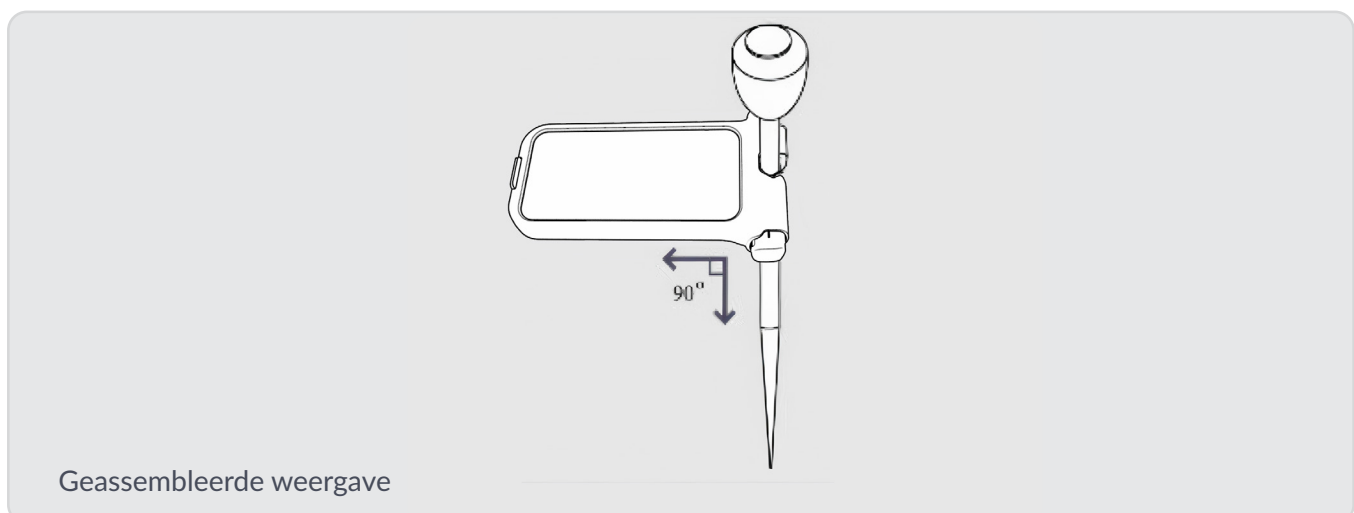
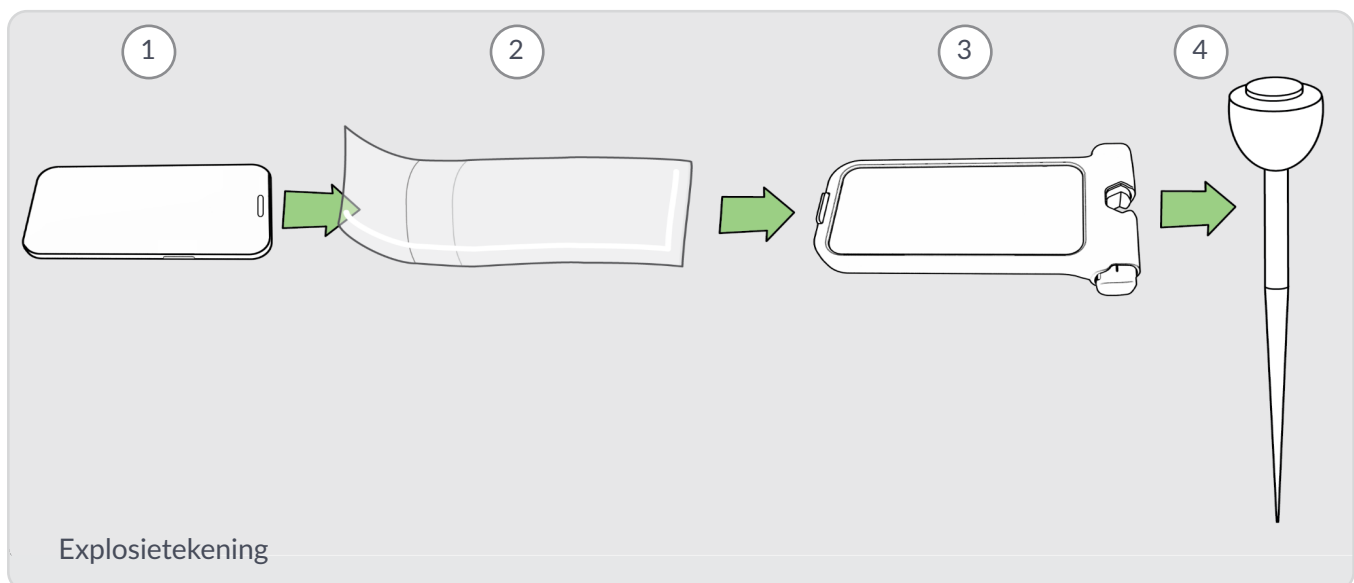
- ☒ Probeer geen extra applicaties toe te voegen en verwijder de Bolt-applicatie niet. De BNU is vergrendeld en de gebruiker kan geen toepassingen toevoegen of verwijderen.

2. Steriele hoes (standaard verkrijgbaar)

3. Voor eenmalig gebruik bestemde Bolt Navigatie Case, waarin de in een steriele hoes verpakte BNU wordt geplaatst.

4. Chirurgisch instrument (zoals een pedikelprobe, priem of schroevendraaier) (door anderen)

- ☒ De Bolt Navigatie Case mag uitsluitend worden gebruikt met instrumenten met een constante buitendiameter (zonder conische vorm) tussen 2,4 mm en 15 mm.



3. AAN DE SLAG

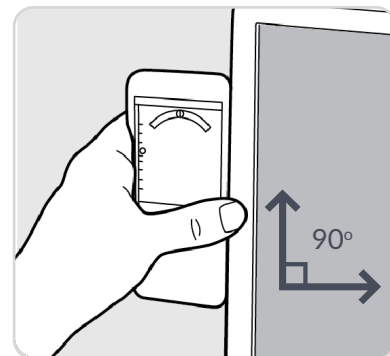
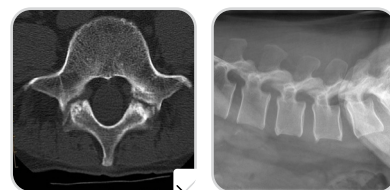
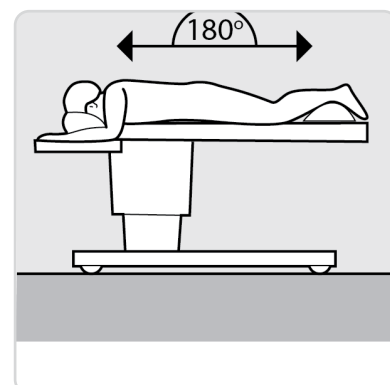
3.1 BENODIGDHEDEN VERZAMELEN EN VOORBEREIDEN

1. Verzamel de herbruikbare en wegwerppcomponenten van de BNU die in paragraaf 2 worden vermeld.
 ⚠ De Bolt Navigatie Case wordt bewaard in een steriel zakje in een opbergdoos. In het steriele zakje zit een witte plastic band. Verwijder deze band en alle verpakkingen voor gebruik.
2. Zorg voor een chirurgisch instrument (niet inbegrepen in de BNU-verpakking).
 ⚠ De Bolt Navigatie Case moet op het instrument worden bevestigd op een plaats waar het instrument niet tussendoor loopt.
3. Zorg ervoor dat de MCD-batterij voor minimaal 50% is opgeladen. Het batterijpercentage in de statusbalk kan worden ingeschakeld door: Instellingen > Batterij > Batterijpercentage inschakelen.
 ⚠ Begin geen operatie met een BNU-batterij-indicatie lager dan 50%.

3.2 PATIËNT EN BEELDEN VOORBEREIDEN

Voordat met de BNU wordt gewerkt, moeten de volgende voorbereidingsstappen worden uitgevoerd om een nauwkeurige planning en plaatsing te waarborgen:

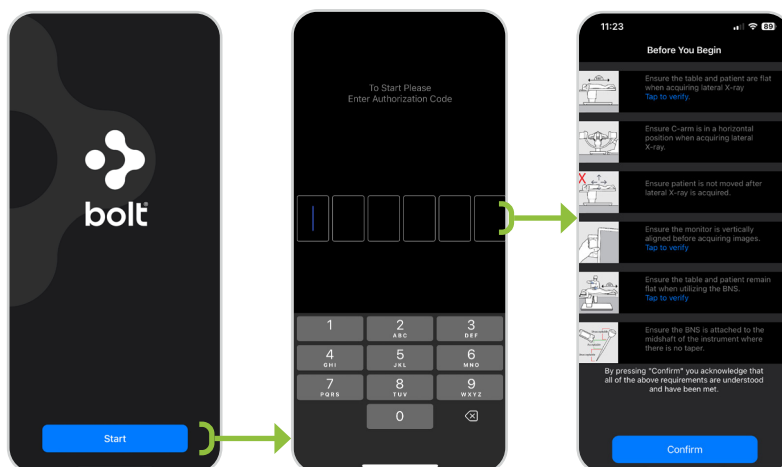
1. Maak de tafel, patiënt en C-boog klaar.
 ⚠ De operatietafel en de patiënt moeten vlak, dus niet gekanteld, en horizontaal liggen voordat de BNU gebruikt mag worden. De positie van de patiënt en de tafel kan worden bevestigd door de stappen te volgen die worden beschreven in paragraaf 4a.2 hieronder.
 ⚠ De C-arm-beelden mogen niet worden gedraaid voordat ze door de BNU zijn vastgelegd.
 2. Bereid de patiëntafbeeldingen voor.
 - Zodra de patiënt correct is gepositioneerd, moet met de C-arm een zuiver lateraal beeld en, indien gebruik wordt gemaakt van de optionele anteroposterior (A/P) modus, een zuiver AP-beeld worden verkregen.
 - Selecteer een axiaal beeld van preoperatieve beeldvorming (CT of MRI) van het niveau of de niveaus waarop implantaten zullen worden geplaatst.
 - Optioneel kunnen, zodra de patiënt correct is gepositioneerd, anteroposterior (A/P) opnamen worden gemaakt met de C-arm.
- ⚠ Gebruik voor de navigatie uitsluitend afbeeldingen van acceptabele kwaliteit.
- ⚠ Er moeten nieuwe C-boog beelden worden verkregen als de operatietafel of de patiënt wordt verplaatst nadat het laterale beeld is verkregen. Bij de planning van de procedure moet gebruik worden gemaakt van de beelden die zijn verkregen van de onmiddellijke patiënt/tafelpositie.
- ⚠ Beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm.
- ☒ Monitoren moeten op ooghoogte worden geplaatst voor de meest efficiënte opname van patiëntbeelden met de BNU.



4A. VOER DE PROCEDURE UIT – MET GEBRUIK VAN STANDAARD NAVIGATIE-INSTELLINGEN

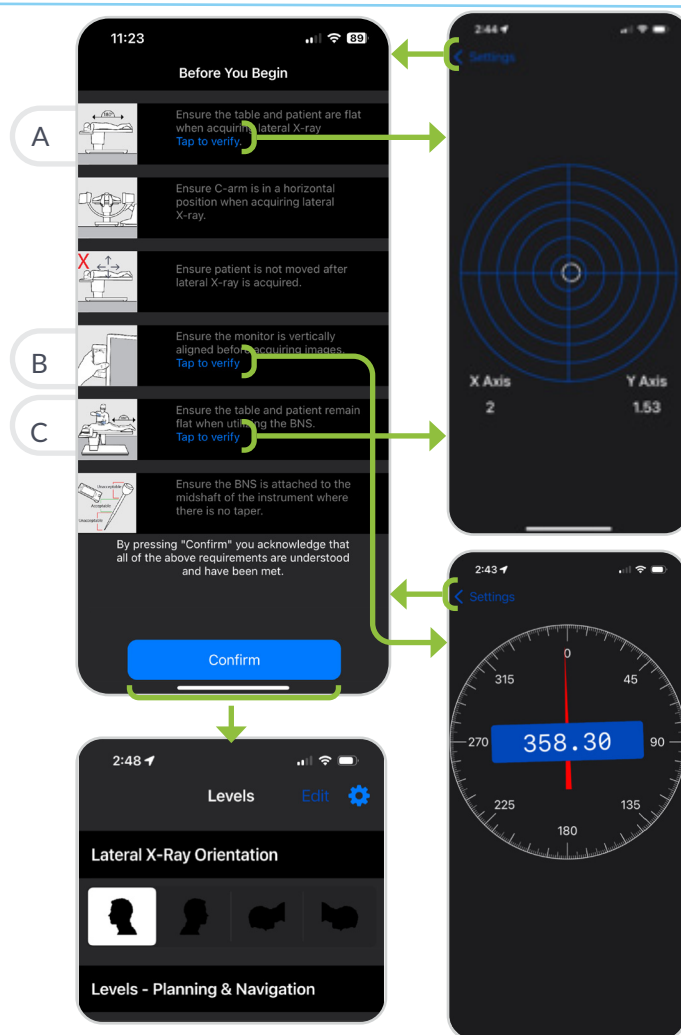
4A.1 INLOGGEN

1. Tik en veeg omhoog om de BNU te openen.
2. Voer het BNU-wachtwoord in.
3. Tik op de Bolt-app om deze te openen.
4. Druk op Start.
5. Voer het beveiligingswachtwoord van de app in.
6. De pagina **“Before You Begin”** wordt weergegeven.



4A.2 VOER DE VEILIGHEIDSCONTROLES UIT

1. Scroll door het volledige scherm “Before You Begin” en zorg ervoor dat u elke regel leest.
 ⚠️ Volg alle instructies onder “Before You Begin” om een correct gebruik van de BNU te waarborgen. Het niet naleven hiervan kan leiden tot pijn, pseudoartrose, heroperatie, liquorlekkage, zenuwbeschadiging en/of andere complicaties.
2. **Lijn A** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de tafel en de patiënt vlak liggen bij het maken van een laterale röntgenopname. Tik op **“Tap to verify”** en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
3. **Lijn B** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de monitor correct is uitgelijnd (niet gedraaid of gekanteld) vóór gebruik van de BNU. Tik op **“Tap to verify”** en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
4. **Lijn C** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de patiënt niet gekanteld (scheef/“airplaned”) ligt vóór gebruik van de BNU. Tik op **“Tap to verify”** en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
5. Nadat u alle punten op de pagina “Before You Begin” hebt gelezen, begrepen en behandeld, selecteert u **“Confirm”**.
6. U komt aan op de **“Levels”** pagina.



⚠️ Het kalibratiescherm voor vlakheid moet worden gebruikt om te controleren dat de patiënt niet gekanteld is in de X-as (“airplaned”). De BNU moet op de rug van de patiënt worden geplaatst zodat deze een correcte weergave van de anatomie geeft. Indien nodig kan een vlak oppervlak op de rug van de patiënt worden geplaatst en de BNU daarop worden gelegd.

⚠️ Zorg ervoor dat de camera van de MCD de MCD niet kantelt ten opzichte van de patiënt (d.w.z. plaats deze over de rand van het vlakke oppervlak) wanneer deze wordt gebruikt om de positie van de patiënt te bevestigen.

4. VOER DE PROCEDURE UIT

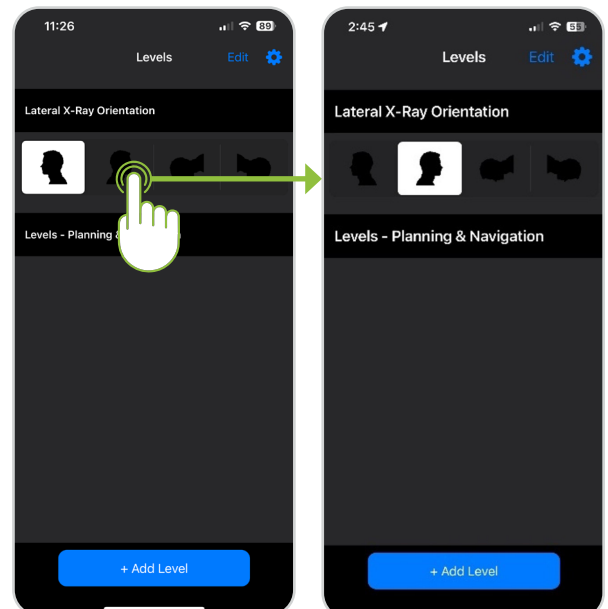
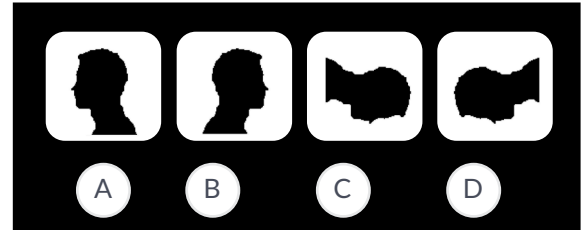
4A.3 CONFIGUREER DE ORIËNTATIE

- Selecteer of bevestig op het scherm **"Levels"** de laterale beeldoriëntatie ten opzichte van de laterale opname die met de C-arm in de operatiekamer is gemaakt:
 - Rechtop, rugzijde rechts
 - Rechtop, rug links
 - In buikligging, hoofd rechts
 - In buikligging, hoofd links
- Om de selectie te wijzigen, tikt u op het pictogram dat overeenkomt met de juiste laterale beeldoriëntatie.

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

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

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

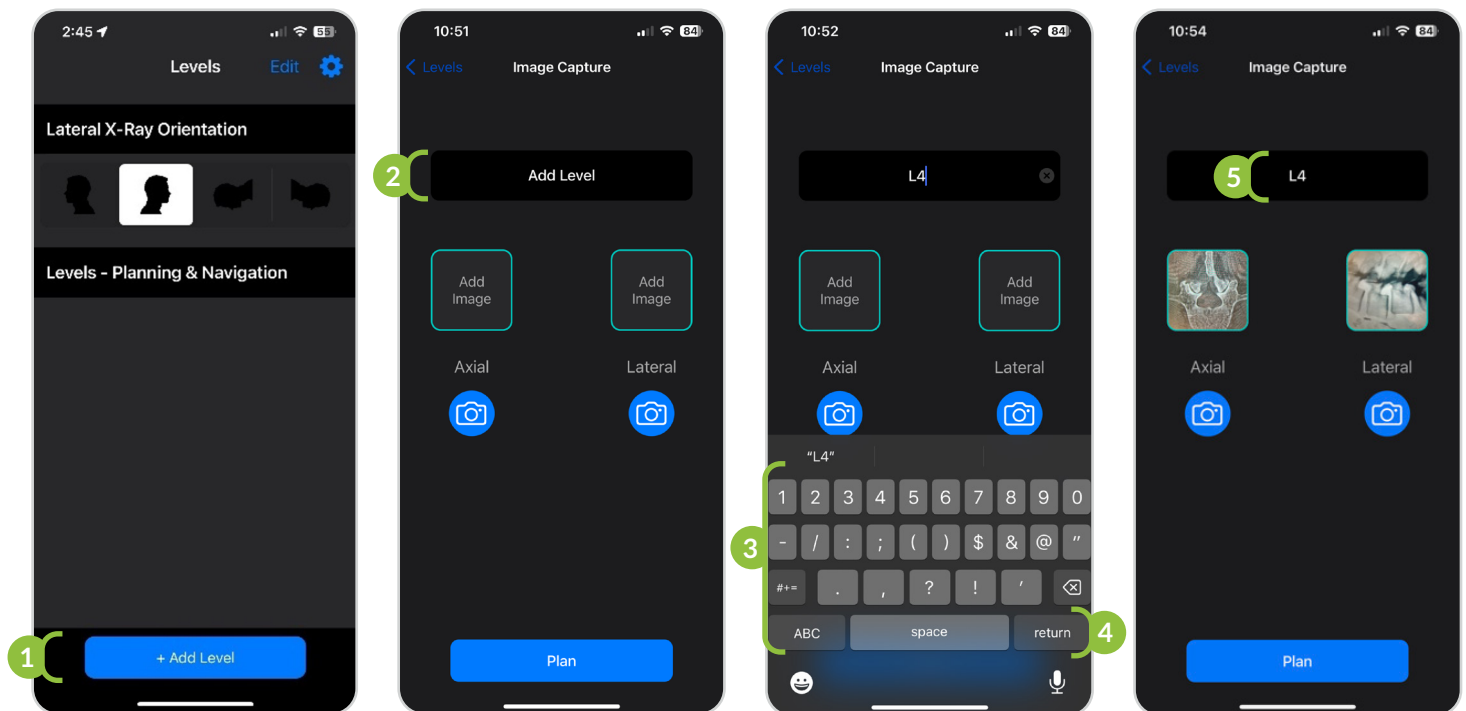


4. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN

1. Tik “+ **Add Level**” om een nieuw niveau toe te voegen.
2. Tik in het veld “**Add Level**”.
3. Voer het niveau in waarop moet worden gewerkt.
4. Druk op “**Return**”.
5. Het ingevoerde niveau wordt bovenaan in het midden van het scherm weergegeven.

☒ Zodra beelden voor het eerste niveau zijn verkregen, tikt u op de knop “**Return**” en herhaalt u stap 4a.5 tot en met 4a.6 voor aanvullende niveaus. Er is geen limiet aan het aantal niveaus dat kan worden toegevoegd.



4. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.5 VERKRIJG AXIALE OPNAME

⚠ Alle beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm. De rechtstandige waterpas-indicator is te vinden via de pagina “Before You Begin” of via Settings > Upright Level Indicator.

⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt.

⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op de afbeelding en vermijdt het kantelen, draaien of roteren van de unit tijdens het maken van opnames.

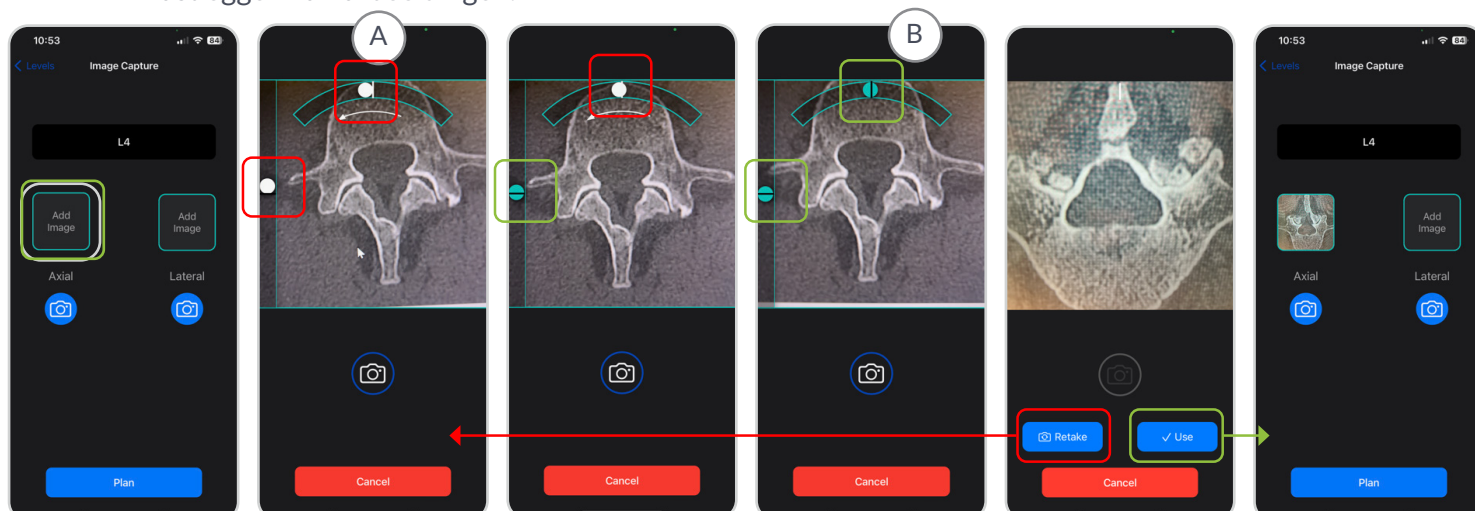
1. Geef het axiale beeld van het doelniveau weer op de monitor.
2. Plaats de BNU voor het beeld.



⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat de afbeelding op het scherm gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante rigide anatomische herkenningspunten te identificeren en effectief te plannen zoals beschreven in paragraaf 4a.9.

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

3. Tik op de cameraknop onder axiaal.
4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.
 - Schermafbeelding A hieronder toont de bubbels in **WIT**, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met de afbeelding
 - Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in **GROEN**, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.
5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.
 - ☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.
 - ☒ Zie Uitlijning van beeldopname in hoofdstuk 8.2 voor meer informatie over de juiste positionering.
 - ☒ De afbeelding wordt automatisch omgekeerd.
6. Beoordeel beeld. ⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt. Als de patiënt een ernstige atypische anatomie heeft waardoor relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag de BNU niet worden gebruikt.
 - Indien aanvaardbaar, selecteer **“Use”**; de app zal doorgaan naar de volgende stap (lateraal beeld verwerven).
 - Als dit onaanvaardbaar is, selecteer dan **“Retake”**; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.6 VERKRIJG LATERALE OPNAME

⚠ Alle beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm. De verticale stand-indicator is te vinden via de pagina "Before You Begin" of via Settings > Upright Level Indicator.

⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt.

⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op de afbeelding en vermijd het kantelen, draaien of roteren van de unit tijdens het maken van opnames.

1. Zorg ervoor dat de doelaafbeelding op de monitor wordt weergegeven.

2. Plaats de BNU vóór het beeld.

⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat het



beeld gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante rigide anatomische oriëntatiepunten te identificeren en effectief te plannen zoals beschreven in paragraaf 4.9.

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

3. Tik op de cameraknop onder lateraal.

4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.

- Schermafbeelding A hieronder toont de bubbels in WIT, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met de afbeelding.
- Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in **GROEN**, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.

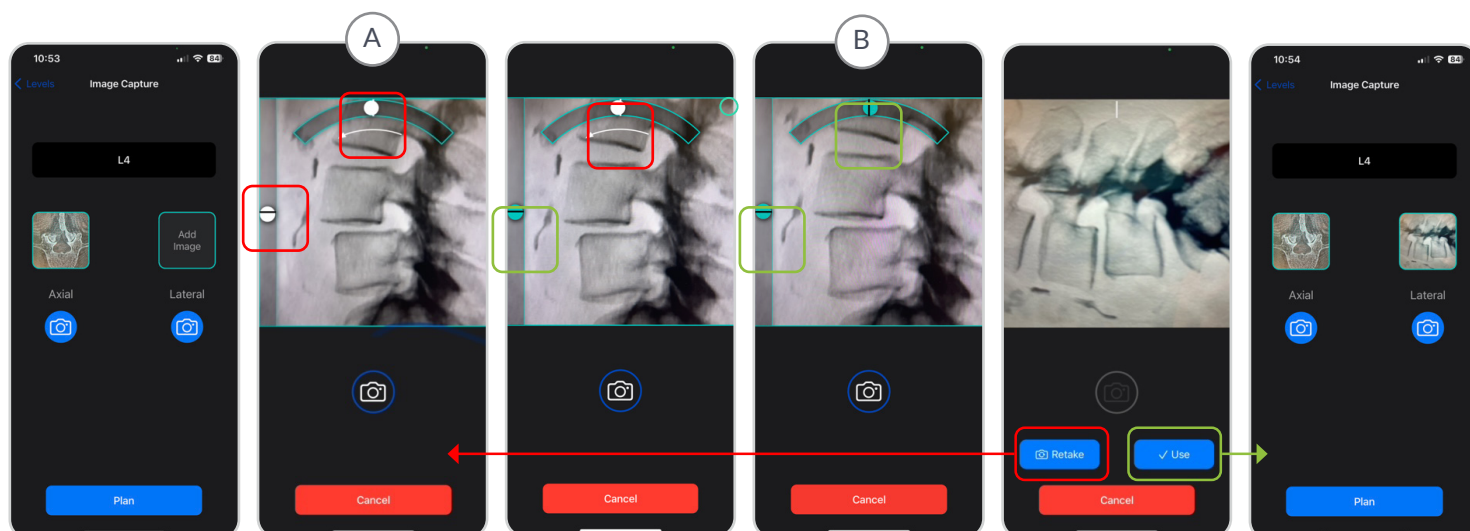
5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.

☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.

☒ De afbeelding roteert automatisch volgens de instellingen die zijn vastgelegd in paragraaf 4a.3.

6. Afbeelding beoordelen. ⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt. Als de patiënt een ernstige atypische anatomie heeft waardoor relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag de BNU niet worden gebruikt.

- Selecteer, indien aanvaardbaar, "Use"; de knop "Plan" wordt actief.
- Indien onaanvaardbaar, selecteer "Retake"; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.7 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES

⚠ Verwerf alle afbeeldingen voordat u de MCD in de steriele hoes plaatst.

Niet-Steriel Teamlid

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

Steriel Teamlid

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

Niet-Steriel Teamlid

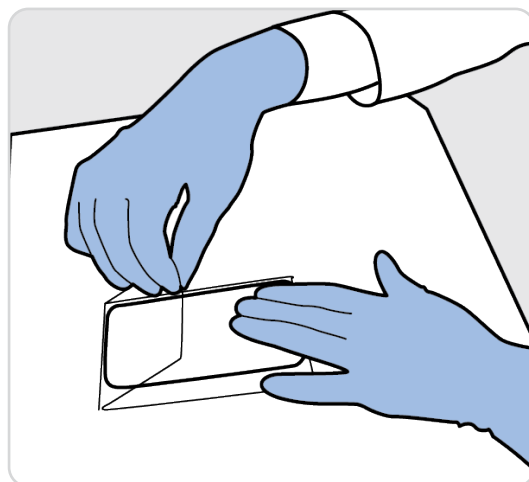
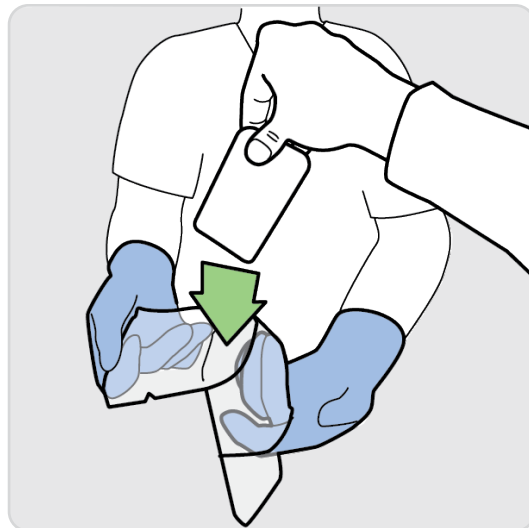
3. Pak de MCD en plaats deze met de bovenkant naar beneden in de steriele hoes, waarbij de voorkant van de MCD naar de flap is gericht. De plakstrip wordt aan de achterkant van de MCD bevestigd.

Steriel Teamlid

4. Vouw de steriele hoes om het MCD en bevestig de plakstrip stevig.

☒ De plakstrip moet aan de achterkant van de MCD worden geplaatst.

☒ Bij het aanbrengen van de steriele moet ervoor worden gezorgd dat plooien zoveel mogelijk aan de voorkant van de MCD worden verwijderd en zich niet aan de achterkant ophopen.



[Stap 5 Vervolg op volgende pagina]

4. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.7 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES

Steriel Teamlid

⚠ Zorg ervoor dat u de MCD boven een tafel houdt voordat u probeert de steriel verpakte MCD in de case te plaatsen.

5. Maak het lipje aan de onderkant van de Bolt Navigatie Case los om het achterdeksel te openen.

6. Plaats het in een steriele hoes gewikkelde apparaat in de Bolt Navigatie Case.

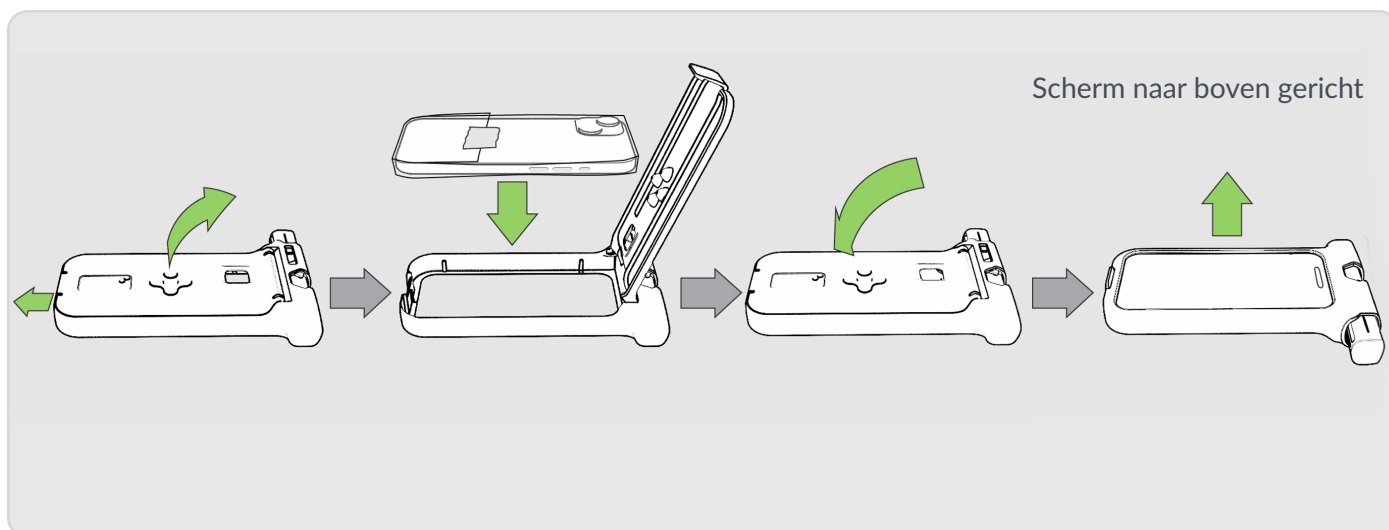
⚠ Zorg ervoor dat de MCD wordt geplaatst met het scherm naar beneden gericht (van het achterdeksel afgekeerd) en dat de onderkant van de BNU (herkenbaar aan de oplaadpoort) naar het sluitscharnier van de Bolt Navigatie Case is gericht.

⚠ Houd uw vingers uit de buurt tijdens het plaatsen van de afgedekte MCD in de Bolt Navigatie Case.

⚠ Houd de vingers vrij tijdens het bevestigen van de Bolt Navigatie Case aan het chirurgisch instrument.

7. Sluit het achterdeksel tot het vastklikt.

8. Draai de Bolt Navigatie Case om en controleer of het scherm naar boven is gericht en de bovenkant van de MCD naar het klemmechanisme is gericht.



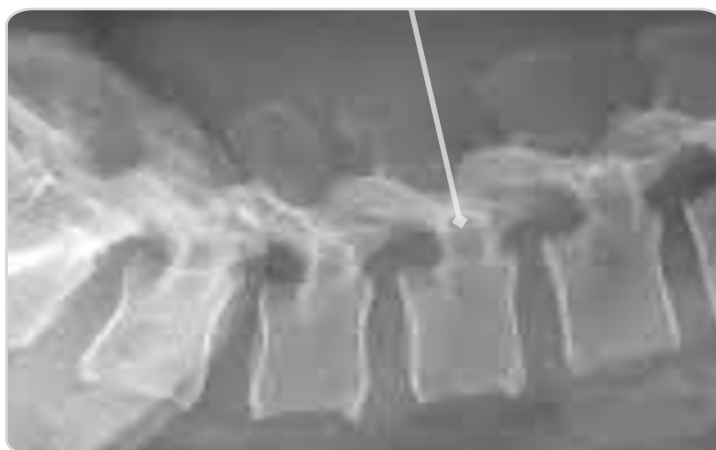
4A. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.8 VASTSTELLEN EN BEVESTIGEN VAN TOEGANGSPUNT MET FLUOROSCOPIE

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

☑ Zodra het toegangspunt is vastgesteld, bevestig dit met een laterale fluoroscopische wervelkolom-röntgenopname voorafgaand aan het plannen van het toegangspunt op de BNU. Verkrijg de opname opnieuw indien deze niet duidelijk genoeg is om met juiste toegangspunt met zekerheid te bepalen.

1. Stel het toegangspunt voor het fixatieapparaat vast met behulp van de fluoroscopie en/of via directe visualisatie.
2. Decorticeer het toegangspunt daar waar de fixatie moet worden geplaatst.
3. Plaats een röntgendicht merkteken, zoals een Penfield of Jamshidi-naald, op het gedecorticeerde toegangspunt.
4. Maak laterale röntgenfoto's met behulp van fluoroscopie. Deze opname dient als referentie tijdens de planningsfase met de BNU om de juiste navigatieplanning te bevestigen.



☑ Het bevestigen van het toegangspunt vlak vóór het plannen van het traject is belangrijk omdat dit helpt bij de navigatieplanning en de gebruiker kan waarschuwen indien er niet-gedetecteerde patiëntbeweging is opgetreden sinds de oorspronkelijke beelden met de BNU zijn verkregen in stappen 4a.5 en 4a.6.

⚠ Als de operatietafel sinds het verkrijgen van de beelden in 4a.6 is verplaatst, moet de tafel worden teruggebracht naar de oorspronkelijke positie waarin de beelden zijn verkregen.

⚠ Als de patiënt is bewogen sinds de beelden in 4a.6 zijn gemaakt, moeten de stappen vanaf 4a.6 worden herhaald.

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

⚠ Bij percutane procedures moeten AP- en laterale röntgenfoto's worden gebruikt om het toegangspunt in het bot te bepalen. Als het toegangspunt niet duidelijk kan worden vastgesteld, mag de BNU niet worden gebruikt.

4A. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.9 PLANTRAJECT

- ☒ Gebruik de in 4a.8 verkregen fluoroscopische afbeelding als referentie tijdens het planningsproces.
- ☒ De grootte van de schroefbaanindicator kan worden aangepast met behulp van de schuifbalk onder de afbeelding.

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

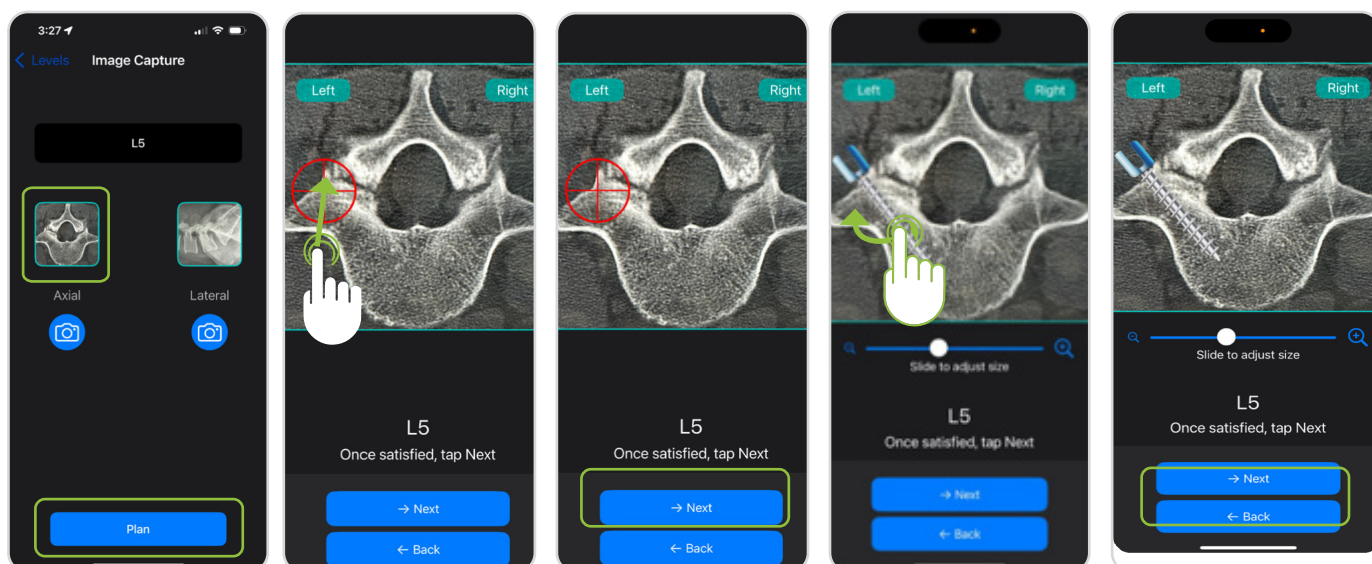
⚠ De gebruiker moet ervoor zorgen dat hij de juiste kant plant, zoals aangegeven door de indicatoren "L" (links) en "R" (rechts). Als u dit niet doet, leidt dit tot onjuiste navigatiebegeleiding.

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

1. Tik op **"Plan"**.

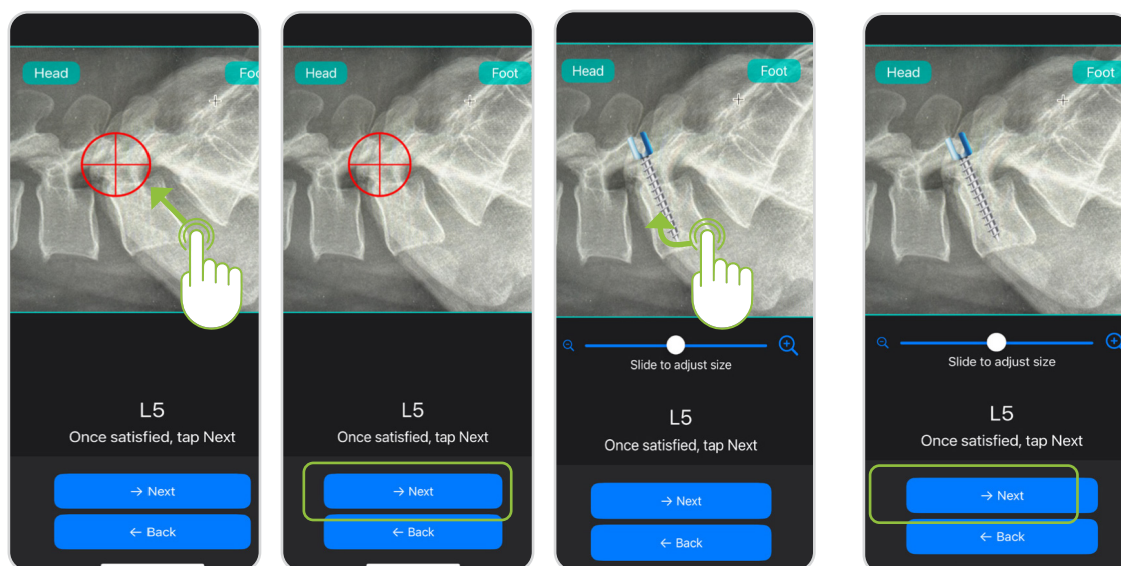
De app begint de planning met het axiale beeld.

2. Positioneer op het axiale beeld het doel over het gewenste toegangspunt zoals bepaald door de chirurg aan de eerste zijde en tik vervolgens op **"Next"**.
3. Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, gebruikt u uw vinger om de afbeelding van het implantaat naar het gewenste traject te draaien en tikt u vervolgens op **"Next"**.



4A.9 TRAJECT PLANNEN

4. Plaats op het laterale beeld het dradenkruis op het gewenste invoerpunt aan de eerste zijde en tik vervolgens op "Next".
5. Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, roteert u met uw vinger om de afbeelding van het implantaat naar de gewenste baan te draaien.
6. Tik op "Next".



Bij het plannen van het traject op de laterale afbeelding voor de contralaterale zijde van hetzelfde niveau biedt de BNU de mogelijkheid om het traject van de eerste zijde te spiegelen. Er verschijnt een waarschuwingvenster dat de optie biedt om "Mirror opposite side" te selecteren of een "New Plan" op te stellen.

1. Als "Mirror opposite side" wordt geselecteerd, wordt het plan van de eerste zijde overgenomen. De gebruiker moet vervolgens op "Next" tikken om het geselecteerde plan te bevestigen. De gebruiker heeft ook de mogelijkheid om het traject aan te passen of op "Back" te tikken en het toegangspunt en traject opnieuw te plannen.
2. Als een nieuw plan gewenst is, selecteert de gebruiker "New Plan" en herhaalt hij de stappen 4-6 hierboven.



4A. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN

1. Er verschijnt een waarschuwingsvak met het volgende bericht:

“Zorg ervoor dat de BNU parallel is aan de lengteas van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts.”

! De gebruiker moet ervoor zorgen dat de BNU parallel loopt aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts. Het hoofdicoon moet altijd naar het hoofd van de patiënt gericht zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste navigatietelemetrie.

2. Pas indien nodig de positionering aan het Alert Box-bericht aan en druk op **OK** wanneer u klaar bent.

! De BNU registreert geen patiëntbewegingen en kan deze ook niet identificeren. De patiënt moet zich in dezelfde positie bevinden als tijdens de perioperatieve fluoroscopische beeldvorming. Bij vermoeden van beweging moeten nieuwe beelden worden gemaakt en moet het systeem opnieuw vanaf het begin worden gebruikt.

3. Druk de zuiger naar beneden om de houder voor chirurgische instrumenten te openen.

☒ De Bolt Navigatie Case heeft twee standen: GESLOTEN en OPEN.

☒ De Bolt Navigatie Case staat standaard in de GESLOTEN stand dankzij een veerbelaste zuiger.

! Druk de zuiger niet volledig in en laat hem dan niet abrupt los.

4. Met de instrumenthouder in de OPEN-stand plaatst u de Bolt Navigatie Case zodanig dat de schacht van het chirurgisch instrument volledig in de opening van de houder ligt.

5. Zodra de Bolt Navigatie Case op zijn plaats zit, laat u de zuiger los om deze op de schacht van het chirurgische instrument te klemmen.

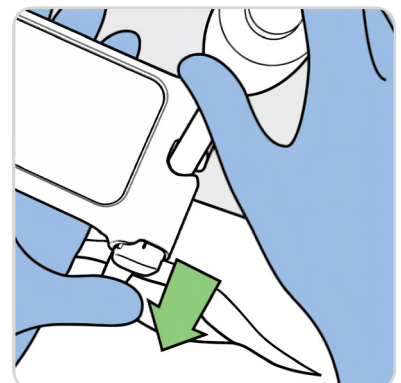
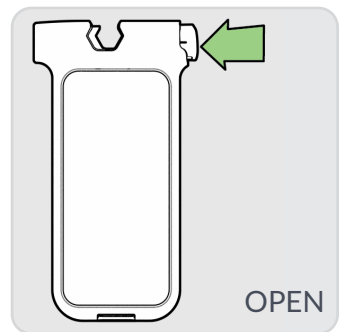
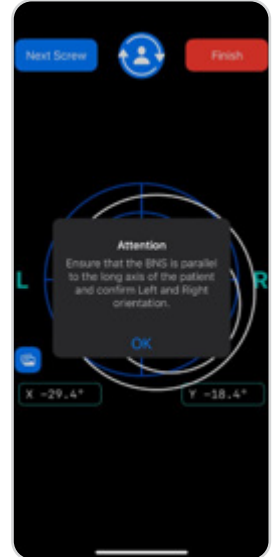
! Zorg ervoor dat er geen belemmering is tussen het klemmechanisme en de schacht van het chirurgische instrument.

! De Bolt Navigatie Case moet op het instrument worden bevestigd op een plaats waar het instrument niet taps toeloopt.

! De Bolt Navigatie Case moet loodrecht staan op het chirurgisch instrument.

! De positionering moet een hoekverplaatsing mogelijk maken die nodig is om de juiste fixatiepositie te bepalen.

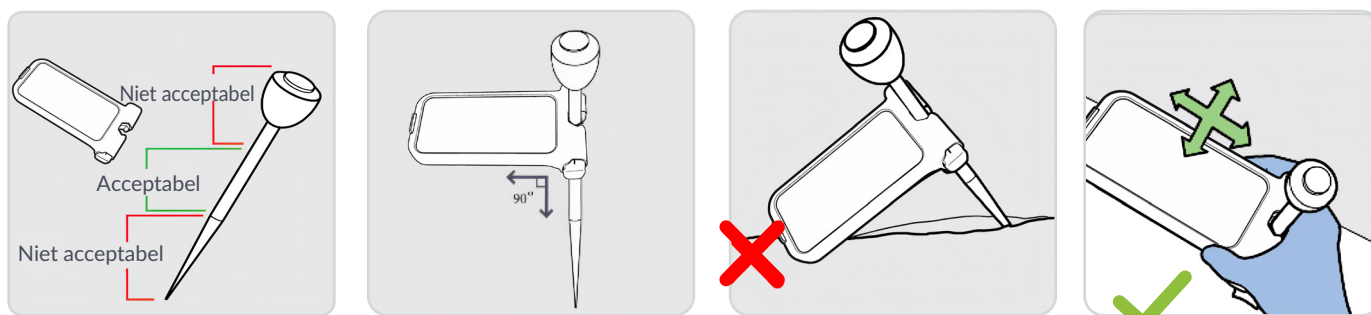
☒ In het geval dat de gebruiker het beeld opnieuw moet vastleggen, kan de MCD uit de Bolt Navigatie Case worden verwijderd en in zijn steriele hoes van het steriele veld worden doorgegeven. De MCD kan vervolgens worden verwijderd en de afbeelding(en) kunnen opnieuw worden verkregen volgens de stappen 4a.5 en/of 4a.6 hierboven. Het apparaat kan vervolgens opnieuw in het steriele veld worden ingebracht door het volgens paragraaf 4a.7 in een nieuwe hoes te plaatsen en terug in de Bolt Navigatie Case te bevestigen.



4A. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.10 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIE-TRAJECT TE BEPALEN

6. Plaats de distale tip van het chirurgisch instrument op het vastgestelde, gedecorticeerde toegangspunt en bevestig vervolgens de Bolt Navigatie Case aan het niet-conische middengedeelte van de schacht van het instrument.
 - ⚠ Een onjuiste plaatsing van het toegangspunt van het chirurgisch instrument zal leiden tot een foutieve fixatie, wat kan resulteren in pijn, pseudoartrose, heroperatie, liquorlekkage, zenuwbeschadiging of andere complicaties.
 - ⚠ Indien het toegangspunt is gewijzigd ten opzichte van de selectie in de planningsfase (paragraaf 4a.9), tik dan op de knop "Next Level" en voer de planning opnieuw uit op basis van het herziene toegangspunt.
7. Volg de goed zichtbare pijl en richtingwijzer om de geplande positie te bepalen.
 - ⚠ Gebruik de Bolt Navigatie Case niet om het instrument te manipuleren.
 - ⚠ Indien de BNU wordt verwijderd nadat het traject is bepaald en vóór het boren van het proefgat of het plaatsen van de fixatie, dient u te controleren of het traject niet is gewijzigd.
 - ⚠ Indien het toegangspunt is gewijzigd ten opzichte van de selectie in de planningsfase (paragraaf 4a.9), tik dan op de knop "Next Level" en voer de planning opnieuw uit op basis van het herziene toegangspunt.

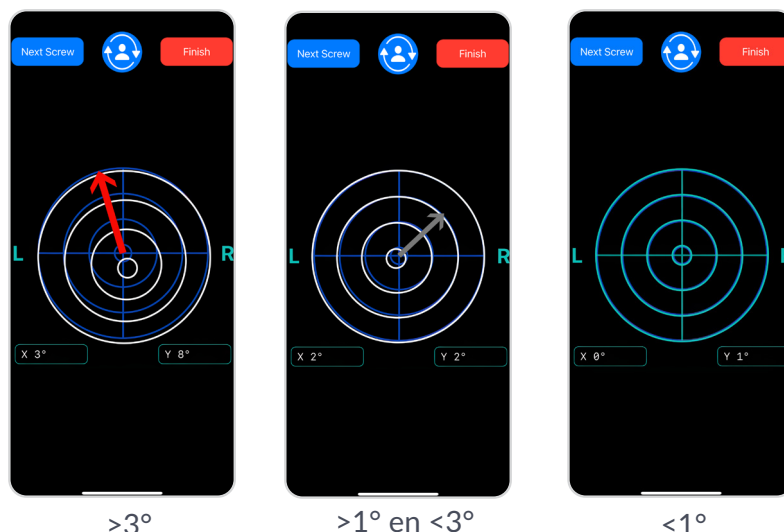


RODE pijl geeft aan dat het gereedschap meer dan 3° afwijkt van het geplande traject.

GRIJZE pijl geeft aan dat het gereedschap tussen 1° en 3° van het geplande traject afwijkt.

GEEN pijl geeft aan dat het gereedschap minder dan 1° van het geplande traject afwijkt. De pijlindicator verdwijnt uit de gebruikersinterface wanneer de afwijking van het geplande traject minder dan 1° bedraagt.

BLAUW en **WITTE** cirkels geven aan dat het traject niet correct is uitgelijnd.



- ☒ De "Page view"-optie stelt de gebruiker in staat de geplande trajecten te bekijken. Zie paragraaf 8.4 hieronder.

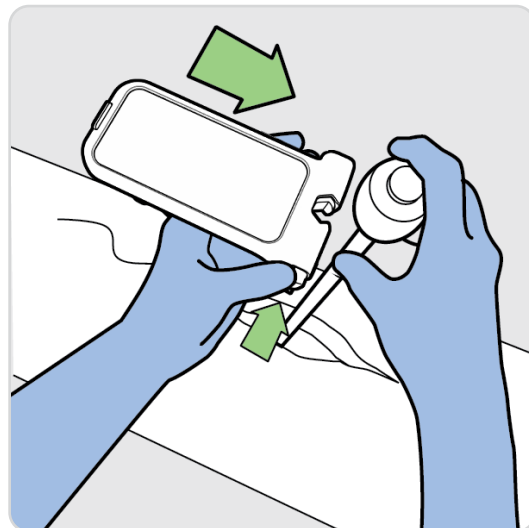
4A.10 NAVIGEREN NAAR HET VASTGESTELDE PILOTGAT / BEVESTIGINGSTRAJECT

☒ De pijl- en roos-navigatiefunctie van de BNU is bedoeld om de gebruiker navigatie-instructies te bieden voor het bereiken van het geplande traject in drie vrijheidsgraden vanaf het door de chirurg vastgestelde toegangspunt. Deze telemetrie geeft feedback over de richting waarin de BNU-/chirurgisch-instrumentassemblage moet worden bewogen om het geplande traject te bereiken. Als het binnen 2° van de geplande baan is, begint het dradenkruis te knipperen. Als het binnen 1° van de geplande baan is, worden de cirkels groen en blijft het dradenkruis knipperen. Een nauwkeuriger traject kan nog steeds worden bereikt door de cirkels volledig te matchen. De positie kan worden gevalideerd door deze te bevestigen op basis van de X- en Y-numerieke feedback onderaan het “bullseye”-trajectscherm, indien deze optie is geselecteerd in het instellingenmenu (Settings > Degree Label).

4A. VOER DE PROCEDURE UIT

4A.11 SYSTEEM VERWIJDEREN & NIVEAU VOLTOOIEN

1. Zodra de juiste hoek voor het inbrengen is vastgesteld:
 - De BNU kan tijdens het maken van het geleidegat/het plaatsen van de bevestiging op het instrument blijven zitten, of
 - De BNU- en Bolt Navigatie Case kunnen van het instrument worden verwijderd.
2. Gebruik het instrument om de locatie voor te bereiden op het plaatsen van het implantaat.
3. Voltooi de plaatsing van het implantaat met behulp van het systeem op een vergelijkbare manier voor taps en/of drivers zoals gewenst.



4A.12 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR VOLGENDE ZIJDE & VOLGENDE NIVEAU

1. Om de fixatie aan de contralaterale zijde van de patiënt te voltooien, tikt u op de **"Next Screw"**. Druk op de knop om terug te keren naar de axiale afbeelding.

Voltooi de onderdelen 4a.9 en 4a.10.

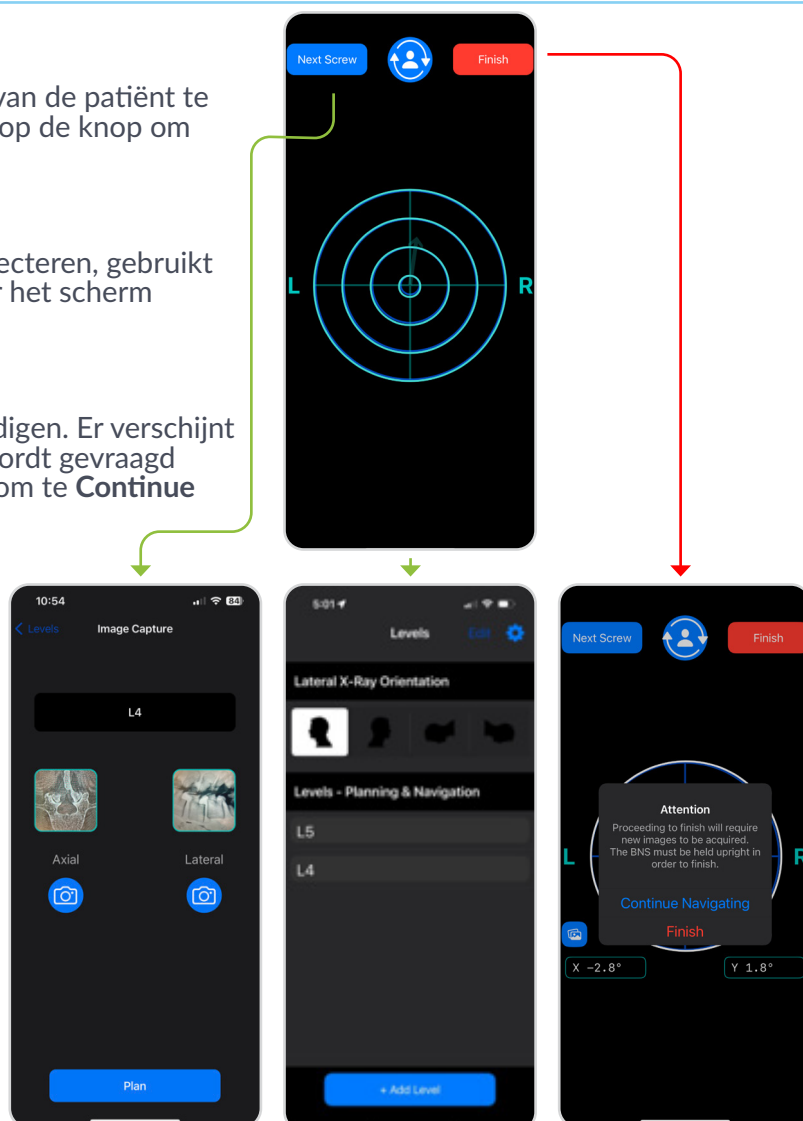
2. Om het volgende bedieningsniveau te selecteren, gebruikt u de knop "Levels" om terug te keren naar het scherm "Levels".

Herhaal paragraaf 4a.9 en verder.

3. Tik op **"Finish"** om de procedure te beëindigen. Er verschijnt een berichtvenster waarin de gebruiker wordt gevraagd de intentie te bevestigen om te **Finish** of om te **Continue**

Navigating. Het bericht informeert de gebruiker dat door verder te gaan alle patiëntgegevens worden verwijderd. Om de stap **Finish** te voltooien, moet de BNU rechtop worden gehouden wanneer op de knop "Finish" wordt getikt. Het voltooien brengt de gebruiker terug naar het **"Start"-**scherm.

⚠ Alle afbeeldingen moeten opnieuw worden vastgelegd als op **"Finish"** wordt getikt terwijl de BNU rechtop wordt gehouden.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT – INCLUSIEF OPTIONELE A/P-MODUS

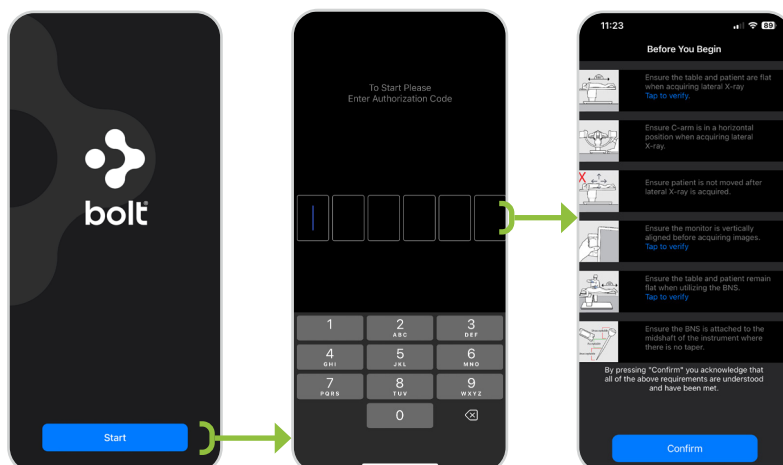
Hieronder volgen instructies voor gebruik met de optionele A/P-modus. Deze modus kan worden geselecteerd in de BNU-instellingen, zoals beschreven in paragraaf 7.3. De A/P-modusfunctie biedt de gebruiker aanvullende informatie naast de standaardtelemetrie die door de BNU wordt geleverd wanneer de A/P-modus is uitgeschakeld. De A/P-modus biedt de gebruiker een gesplitst scherm tijdens de navigatiestappen van de BNU-workflow.

De AP-modus vereist het maken van een AP-doorlichting tijdens de beeldvormingsstappen, gevolgd door aanvullende positionering ten opzichte van het AP-beeld tijdens de planningsstappen van de BNU-workflow. Volg de onderstaande instructies wanneer de A/P-modus is geselecteerd.

! De A/P-modus is bedoeld als extra telemetrie. De 'roos'-indicator van de Bolt dient als primaire informatiebron te worden gebruikt door de chirurg bij het nemen van beslissingen over de plaatsing.

4B.1 INLOGGEN

1. Tik en veeg omhoog om de BNU te openen.
2. Voer het BNU-wachtwoord in.
3. Tik op de Bolt-app om deze te openen.
4. Druk op Start.
5. Voer het beveiligingswachtwoord van de app in.
6. De pagina **“Before You Begin”** wordt weergegeven.



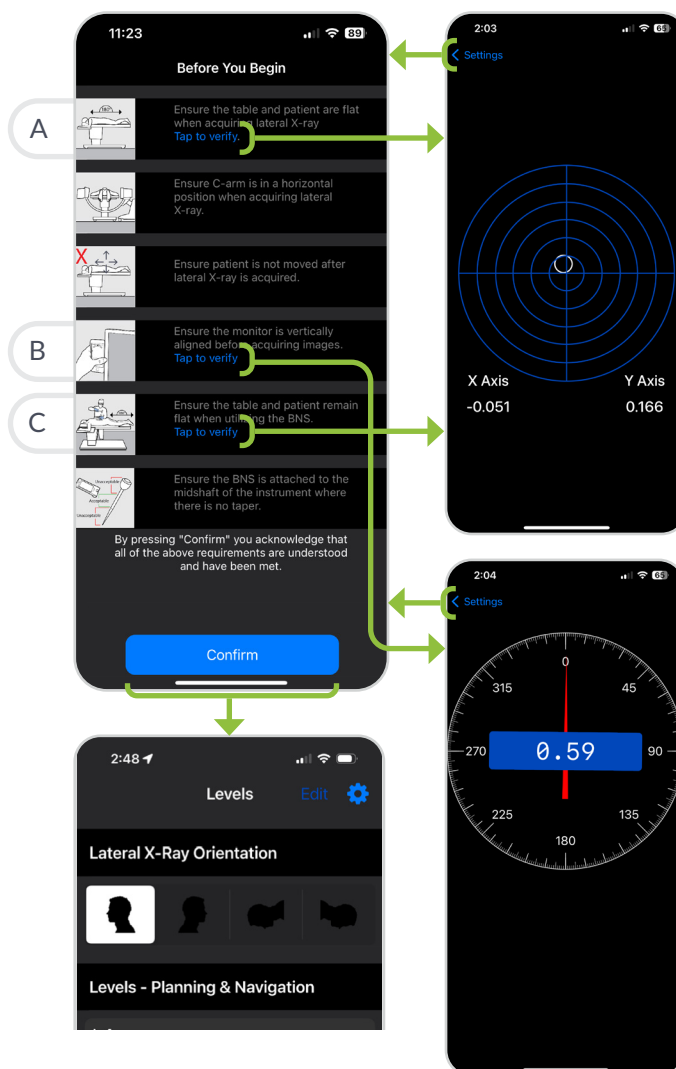
4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.2 VOLLEDIGE VEILIGHEIDSCONTROLES

1. Scroll door het volledige scherm "Before You Begin" en zorg ervoor dat u elke regel leest.

⚠ Volg alle instructies onder "Before You Begin" om een correct gebruik van de BNU te waarborgen. Het niet naleven hiervan kan leiden tot pijn, pseudoartrose, heroperatie, liquorlekkage, zenuwbeschadiging en/of andere complicaties.

2. **Lijn A** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de tafel en de patiënt vlak liggen bij het maken van een laterale röntgenopname. Tik op "**Tap to verify**" en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
3. **Lijn B** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de monitor correct is uitgelijnd (niet gedraaid of gekanteld) vóór gebruik van de BNU. Tik op "**Tap to verify**" en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
4. **Lijn C** vereist dat de gebruiker de BNU gebruikt om te controleren dat de patiënt niet gekanteld (scheef/"airplaned") ligt vóór gebruik van de BNU. Tik op "**Tap to verify**" en het kalibratiehulpmiddel verschijnt.
5. Nadat u alle punten op de pagina "Before You Begin" hebt gelezen, begrepen en behandeld, selecteert u "**Confirm**".
6. U komt aan op de "**Levels**" pagina.



⚠ Het vlakheidskalibratiescherm moet worden gebruikt om te controleren of de patiënt niet gekanteld ("airplaned") is. De BNU moet zodanig op de rug van de patiënt worden geplaatst dat deze een getrouwe weergave van de anatomie geeft. Indien nodig kan een vlakke ondergrond op de rug van de patiënt worden geplaatst met de BNU daarop.

⚠ Zorg ervoor dat de camera van de MCD niet kantelt ten opzichte van de patiënt (d.w.z. plaats deze niet over de rand van het vlakke oppervlak) wanneer deze wordt gebruikt om de positie van de patiënt te bevestigen.

4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

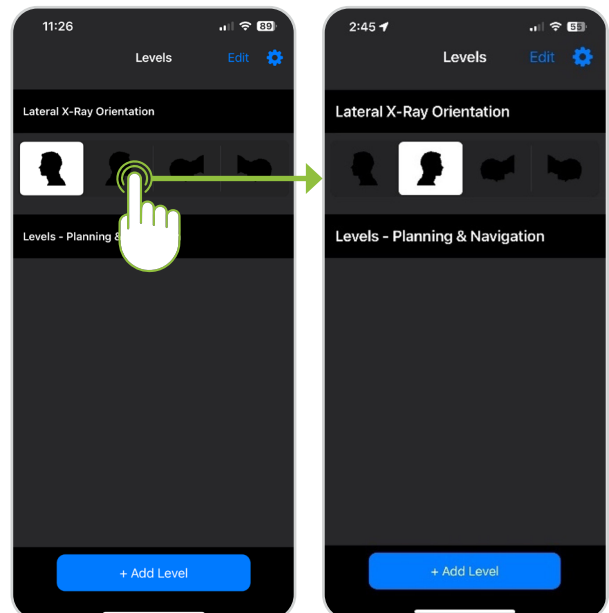
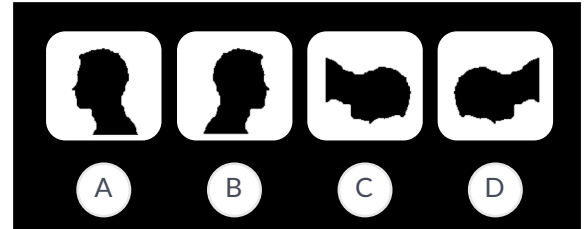
4B.3 CONFIGUREER DE ORIËNTATIE

- Selecteer of bevestig op het scherm **"Levels"** de laterale beeldoriëntatie ten opzichte van de laterale opname die met de C-arm in de operatiekamer is gemaakt:
 - Rechtop, rugzijde rechts
 - Rechtop, rug links
 - In buikligging, hoofd rechts
 - Gezet, hoofd links
- Om de selectie te wijzigen, tikt u op het pictogram dat overeenkomt met de juiste laterale beeldoriëntatie.

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

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

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

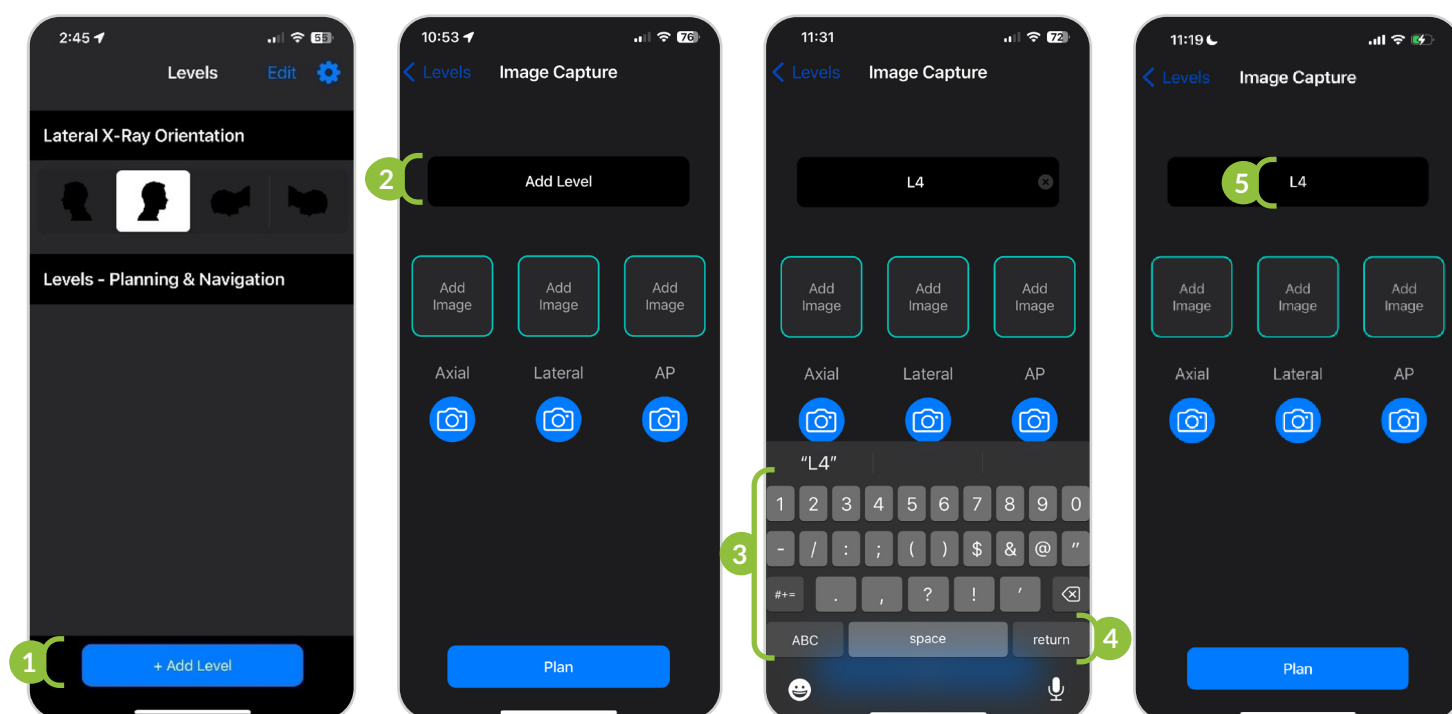


4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.4 PROCEDURENIVEAU DEFINIËREN

1. Tik “+ **Add Level**” om een nieuw niveau toe te voegen.
2. Tik in het veld “**Add Level**”.
3. Voer het niveau in waarop moet worden gewerkt.
4. Druk op “**Return**”.
5. Het ingevoerde niveau wordt bovenaan in het midden van het scherm weergegeven.

☒ Zodra beelden voor het eerste niveau zijn verkregen, tikt u op de knop “**Return**” en herhaalt u stap 4b.5 tot en met 4b.7 voor aanvullende niveaus. Er is geen limiet aan het aantal niveaus dat kan worden toegevoegd.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.5 VERKRIJG AXIALE OPNAME

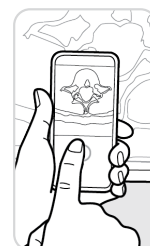
⚠ Alle beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm. Het scherm voor de verticale stand-indicator is te vinden via de pagina “Before You Begin” of via Settings > Upright Level Indicator.

⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt.

⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op de afbeelding en vermijd het kantelen, draaien of roteren van identificeren van het toegangspunt.

1. Geef het axiale beeld van het doelniveau weer op de monitor.

2. Plaats de BNU voor het beeld.



⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat de afbeelding op het scherm gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante rigide anatomische herkenningspunten te identificeren en effectief te plannen in paragraaf 4b.10.

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

3. Tik op de cameraknop onder axiaal.

4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.

- Schermafbeelding A hieronder toont de bubbels in **WIT**, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met de afbeelding.

- Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in **GROEN**, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.

5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.

☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.

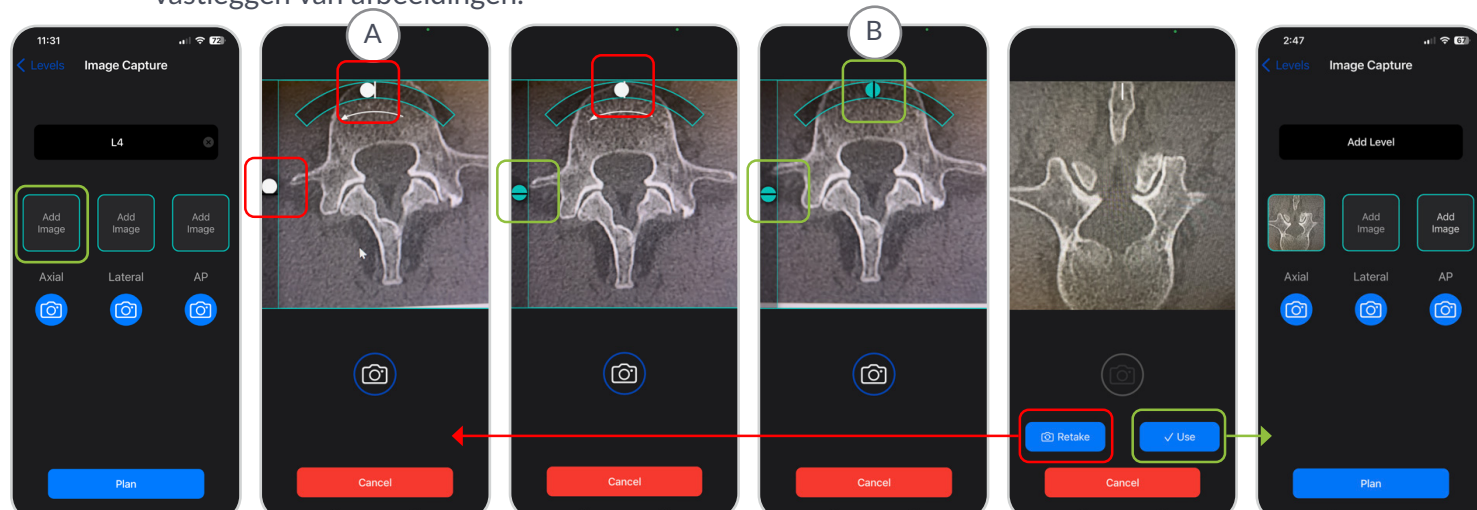
☒ Zie Uitlijning van beeldopname in hoofdstuk 8.2 voor meer informatie over de juiste positionering.

☒ De afbeelding wordt automatisch omgekeerd.

6. Beoordeel beeld. ⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt. Als de patiënt een ernstige atypische anatomie heeft waardoor relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag de BNU niet worden gebruikt.

- Indien aanvaardbaar, selecteer “**Use**”; de app zal doorgaan naar de volgende stap (lateraal beeld verwerven).

- Als dit onaanvaardbaar is, selecteer dan “**Retake**”; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.6 VERKRIJG LATERALE OPNAME

⚠ Alle beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm. De verticale stand-indicator is te vinden via de pagina "Before You Begin" of via Settings > Upright Level Indicator.

⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt.

⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op de afbeelding en vermijd het kantelen, draaien of roteren van de unit tijdens het maken van opnames.

1. Zorg ervoor dat het doelbeeld wordt weergegeven op de monitor.

2. Plaats de BNU voor het beeld.

⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat de afbeelding op het scherm gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante rigide anatomische herkenningspunten te identificeren en effectief te plannen in paragraaf 4b.10.



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

3. Tik op de cameraknop onder lateraal.

4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.

- Schermafbeelding A hieronder toont de bubbels in WIT, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met de afbeelding.
- Onderstaande schermafbeelding B toont de bubbels in GROEN, wat aangeeft dat de BNU is uitgelijnd met het beeld.

5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.

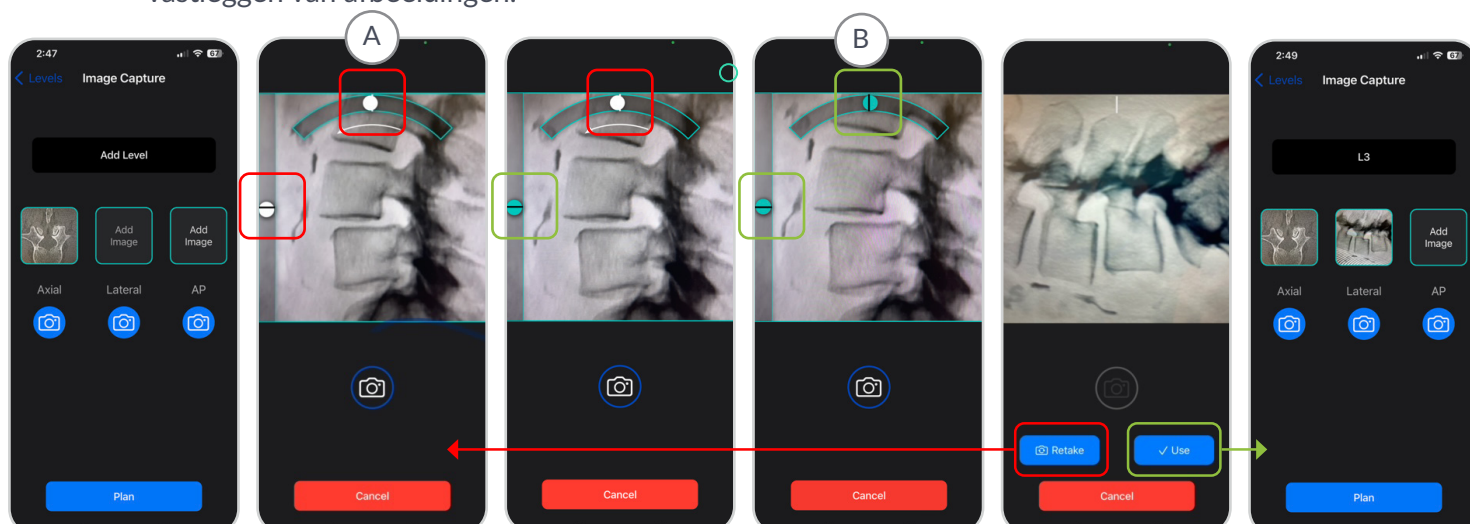
☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.

☒ De afbeelding roteert automatisch volgens de instellingen die zijn vastgelegd in paragraaf 4b.3.

☒ Zie Uitlijning van beeldopname in hoofdstuk 8.2 voor meer informatie over de juiste positionering.

6. Afbeelding beoordelen. ⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt. Als de patiënt een ernstige atypische anatomie heeft waardoor relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag de BNU niet worden gebruikt.

- Selecteer, indien aanvaardbaar, "Use"; de knop "Plan" wordt actief.
- Indien onaanvaardbaar, selecteer "Retake"; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.7 A/P-OPNAME VERKRIJGEN

⚠ Alle beelden moeten worden weergegeven op een waterpas (niet gedraaid of gekanteld) scherm. De rechtopstaande niveau-indicator is te vinden via de pagina “Before You Begin” of via Settings > Upright Level Indicator.

⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt.

⚠ Zorg ervoor dat de BNU gecentreerd is op de afbeelding en vermijd het kantelen, draaien of roteren van de unit tijdens het maken van opnames.

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

⚠ Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn tussen de camera en de monitor. Zorg ervoor dat de afbeelding op het scherm gecentreerd is op het te opereren niveau en groot genoeg is om de relevante rigide anatomische herkenningspunten te identificeren en effectief te plannen in paragraaf 4b.10.

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

3. Tik op de cameraknop onder lateraal.
4. Gebruik de horizontale en verticale "bubbel"-indicatoren om het apparaat op de afbeelding uit te lijnen.
 - Schermafbeelding A hieronder toont de bubbels in WIT, wat aangeeft dat de BNU niet is uitgelijnd met de afbeelding.

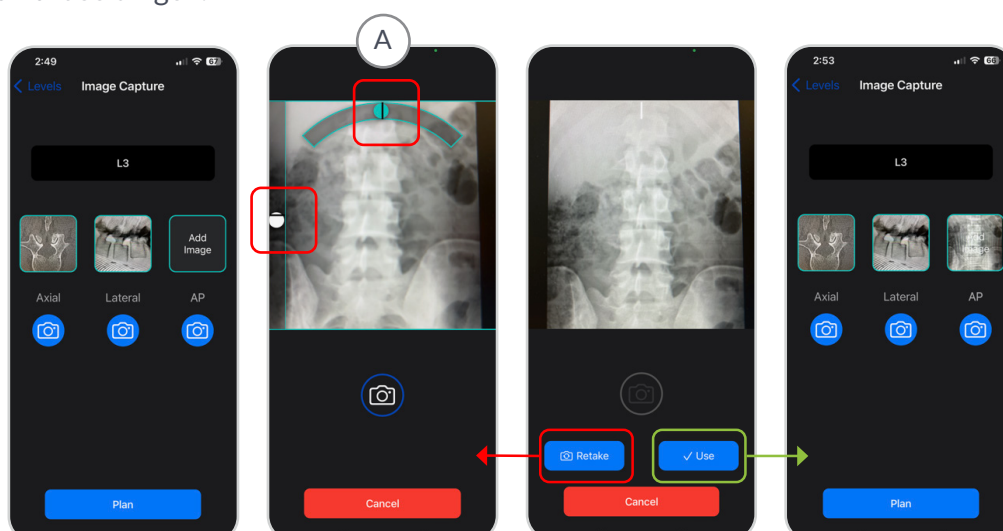
5. Druk op de fotoknop om het beeld vast te leggen.

☒ Er wordt geen beeld verkregen totdat de bubbels groen zijn, wat duidt op een juiste positionering van 1° of minder.

☒ Zie Uitlijning van beeldopname in hoofdstuk 8.2 voor meer informatie over de juiste positionering.

6. Afbeelding beoordelen. ⚠ De afbeelding moet anatomische herkenningspunten bevatten om te helpen bij navigatie en het identificeren van het toegangspunt. Als de patiënt een ernstige atypische anatomie heeft waardoor relevante anatomische structuren niet kunnen worden geïdentificeerd, mag de BNU niet worden gebruikt.

- Selecteer, indien aanvaardbaar, “Use”; de knop “Plan” wordt actief.
- Indien onaanvaardbaar, selecteer “Retake”; de app zal terugkeren naar het scherm voor het vastleggen van afbeeldingen.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.8 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES

⚠ Verwerf alle afbeeldingen voordat u de MCD in het steriele doek plaatst.

Niet-Steriel Teamlid

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

Steriel Teamlid

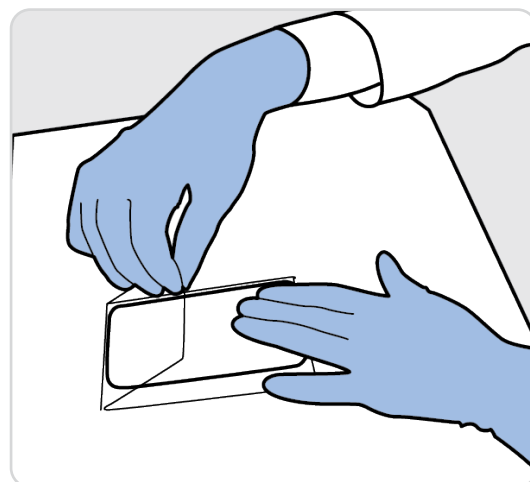
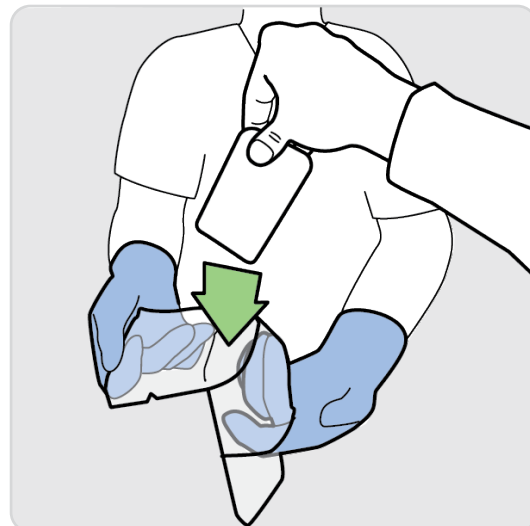
2. Haal de steriele hoes met een aseptische techniek uit de verpakking en houd deze open.

Niet-Steriel Teamlid

3. Pak de MCD en plaats deze met de bovenkant naar beneden in het steriele laken, waarbij de voorkant van de MCD naar de flap is gericht. De sluitlijm wordt aan de achterkant van de MCD bevestigd.

Steriel Teamlid

4. Vouw de steriele afdekdoek om de MCD en bevestig de plakstrip stevig.
 - ☒ De sluitlijm moet aan de achterkant van de MCD worden bevestigd.
 - ☒ Bij het bevestigen van de afdekzeil moet ervoor worden gezorgd dat plooien zoveel mogelijk aan de voorkant van de MCD worden verwijderd en zich niet aan de achterkant ophopen.



[Stap 5 Vervolg op volgende pagina]

4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.8 PLAATS HET APPARAAT IN DE STERIELE HOES

Steriel Teamlid

⚠ Zorg ervoor dat u de MCD boven een tafel houdt voordat u de afgedekte MCD in de Bolt Navigatie Case probeert te plaatsen.

5. Maak het lipje aan de onderkant van de Bolt Navigatie Case los om de afdekking te openen.

6. Plaats het in een doek gewikkelde apparaat in de Bolt Navigatie Case.

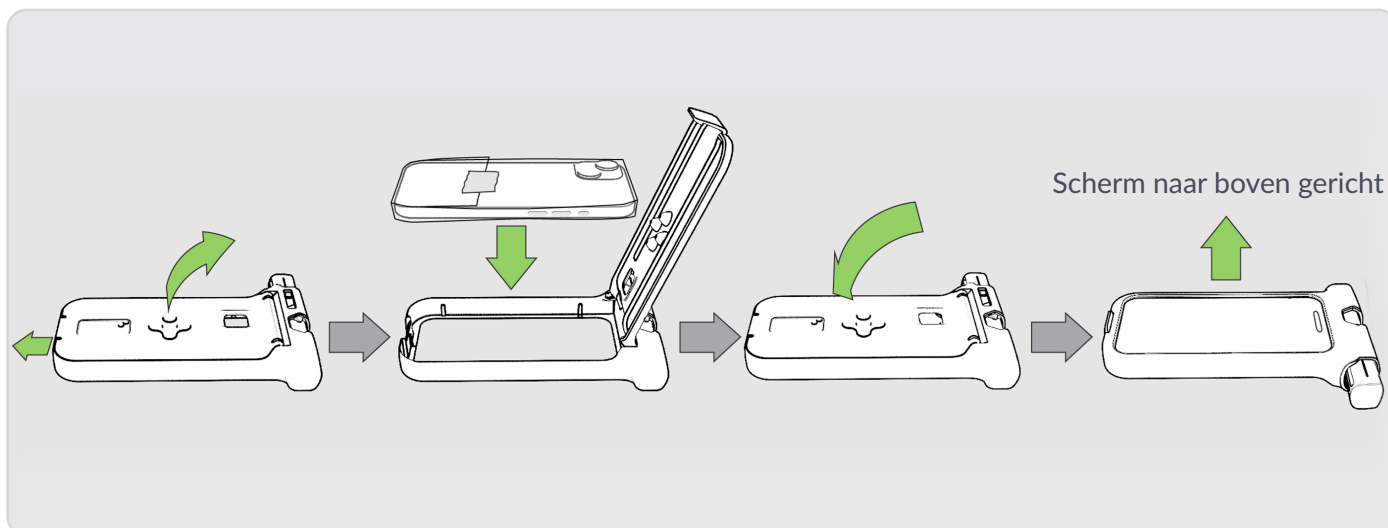
⚠ Zorg ervoor dat de MCD wordt geplaatst met het scherm naar beneden gericht (van de hoes af) en dat de onderkant van de BNU (herkenbaar aan de oplaadpoort) naar de sluiting van de Bolt Navigatie Case is gericht.

⚠ Houd uw vingers uit de buurt tijdens het plaatsen van de afgedekte MCD in de Bolt Navigatie Case.

⚠ Houd de vingers vrij tijdens het bevestigen van de Bolt Navigatie Case aan het chirurgisch instrument.

7. Sluit het achterdeksel tot het vastklikt.

8. Draai de Bolt Navigatie Case om en controleer of het scherm naar boven is gericht en de bovenkant van de MCD naar het instrumentklemmechanisme is gericht.



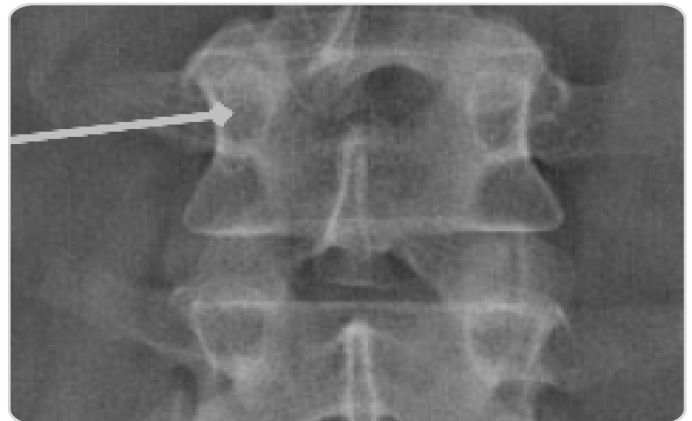
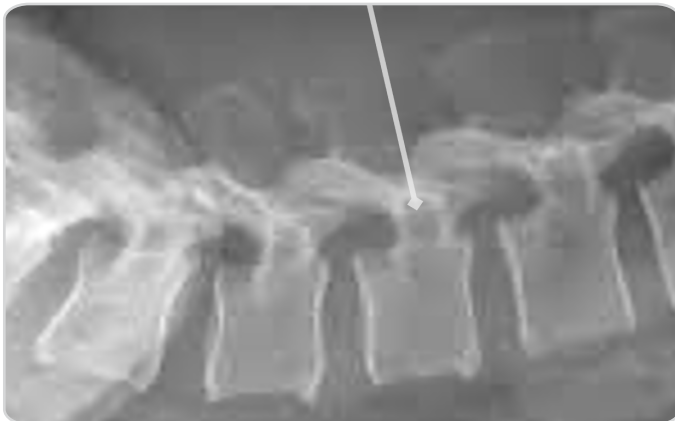
4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.9 VASTSTELLEN EN BEVESTIGEN VAN TOEGANGSPUNT MET FLUOROSCOPIE

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

☑ Zodra dit is vastgesteld, bevestigt u het toegangspunt met laterale en A/P-fluoroscopische wervelkolomröntgenopnames voordat u het toegangspunt op de BNU plant. Neem het beeld opnieuw op als het niet duidelijk genoeg is om met vertrouwen het juiste toegangspunt te bepalen.

1. Stel het toegangspunt voor het fixatieapparaat vast met behulp van de fluoroscopie en/of via directe visualisatie.
2. Decorticeer het toegangspunt waar de fixatie moet worden geplaatst.
3. Plaats een radiopake marker, zoals een Penfield- of Jamshidi-naald, op het toegangspunt van de gedecorticeerde.
4. Maak laterale en A/P-röntgenopnames met de fluoroscopie. Dit beeld dient als referentie tijdens de planningsfase met de BNU om de juiste navigatieplanning te bevestigen.



☑ Het bevestigen van het toegangspunt vlak vóór het plannen van het traject is belangrijk omdat dit helpt bij de navigatieplanning en de gebruiker kan waarschuwen indien er niet-gedetecteerde patiëntbeweging is opgetreden sinds de oorspronkelijke beelden met de BNU zijn verkregen in stap 4b.5 tot en met 4b.7

⚠ Als de operatietafel sinds het verkrijgen van de beelden in 4b.6 en 4b.7 is verplaatst, moet de tafel worden teruggebracht naar de oorspronkelijke positie waarin de beelden zijn verkregen.

⚠ Als de patiënt is bewogen sinds de opnames in 4b.6 en 4b.7 zijn gemaakt, moeten de stappen vanaf 4b.6 en 4b.7 worden herhaald.

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

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

4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.10 PLANTRAJECT

- ☒ Gebruik de in 4b.9 verkregen fluoroscopische afbeelding als referentie tijdens het planningsproces.
- ☒ De grootte van de schroefbaanindicator kan worden aangepast met behulp van de schuifregelaar onder de afbeelding.

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

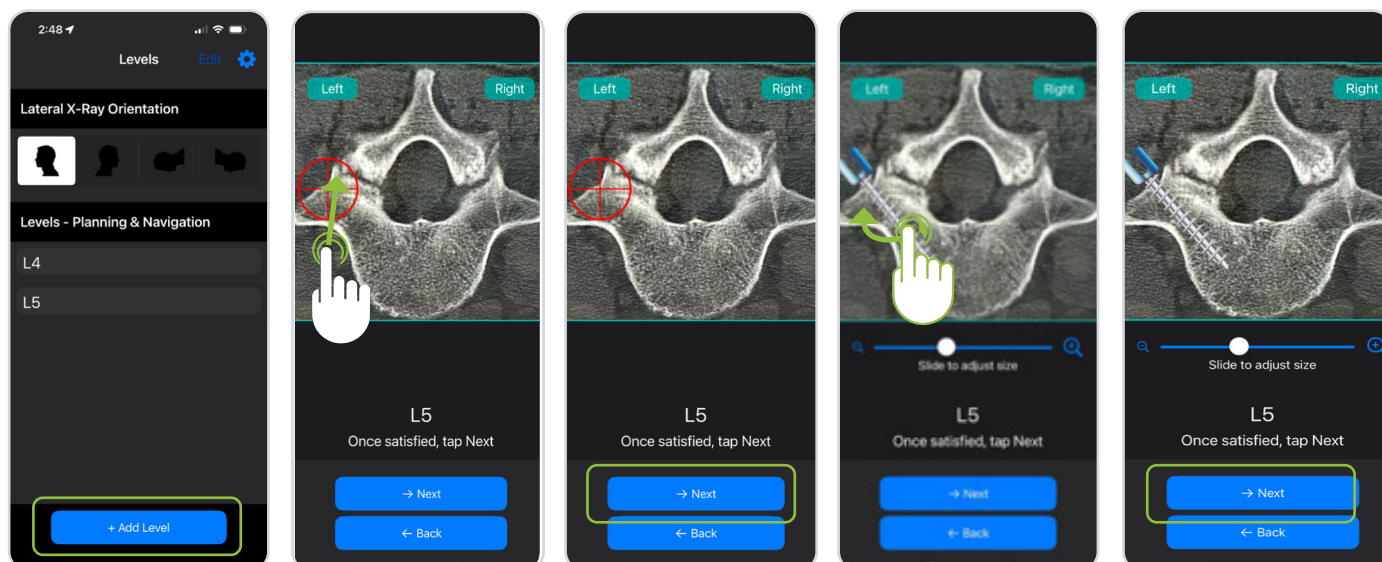
! De gebruiker moet ervoor zorgen dat hij de juiste kant plant, zoals aangegeven door de indicatoren "L" (links) en "R" (rechts). Als u dit niet doet, leidt dit tot onjuiste navigatiebegeleiding.

! De BNU biedt geen begeleiding voor schroefmaat. De gebruiker moet bestaande hulpmiddelen gebruiken om de schroefgrootte, inclusief lengte en breedte, vast te stellen en te bevestigen. Anatomische condities waarbij kritieke structuren die op de oorspronkelijke weergave zijn geïdentificeerd, moeten worden beoordeeld op geschiktheid voor planning, rekening houdend met de mogelijk verminderde beeldkwaliteit en beperking in de lengte- en diameterplanning van de schroef.

1. Tik op **"Plan"**.

De app begint de planning met het axiale beeld.

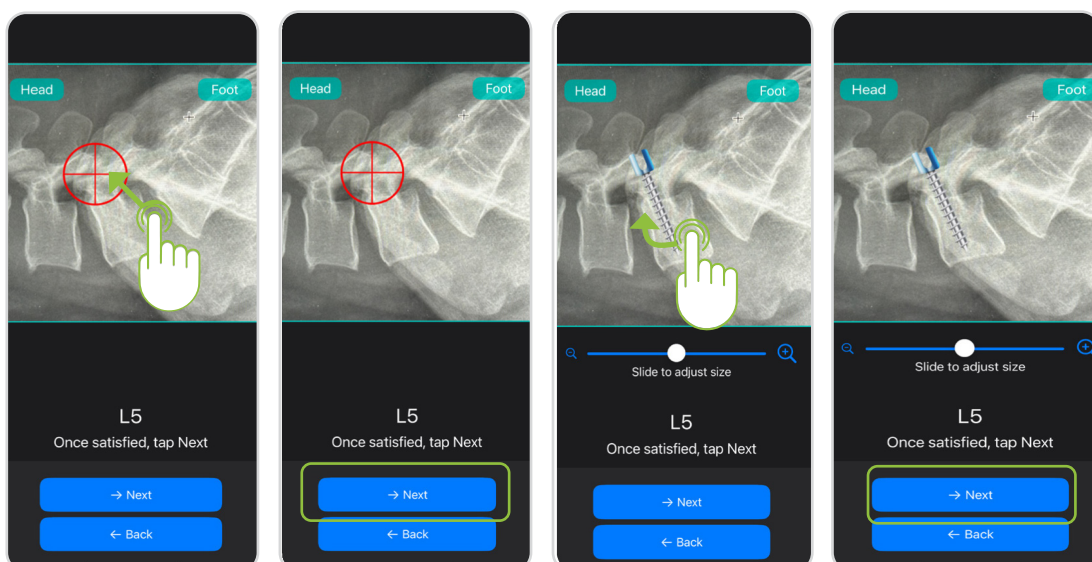
2. Positioneer op het axiale beeld het doel over het gewenste toegangspunt zoals bepaald door de chirurg aan de eerste zijde en tik vervolgens op **"Next"**.
3. Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, gebruikt u uw vinger om de afbeelding van het implantaat naar het gewenste traject te draaien en tikt u vervolgens op **"Next"**.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

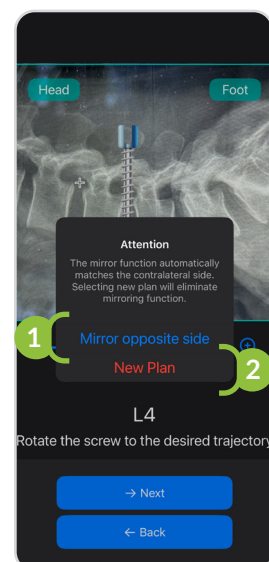
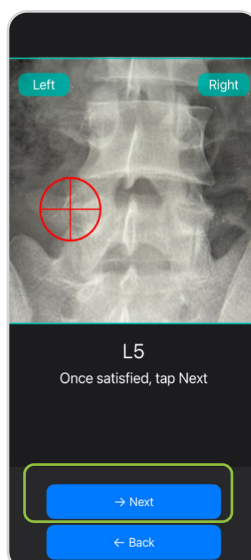
4B.10 PLAN DE TRAJECTBAAN

- Plaats op het laterale beeld het dradenkruis op het gewenste invoerpunt aan de eerste zijde en tik vervolgens op “Next”.
- Wanneer de afbeelding van het implantaat verschijnt, draai deze dan met uw vinger om de afbeelding in de gewenste richting te draaien.
- Tik op “Next”.



Bij het plannen van het traject op de laterale afbeelding voor de contralaterale zijde van hetzelfde niveau biedt de BNU de mogelijkheid om het traject van de eerste zijde te spiegelen. Er verschijnt een waarschuwingsvenster dat de optie biedt om “Mirror opposite side” te selecteren of een “New Plan” op te stellen.

- Als “Mirror opposite side” wordt geselecteerd, wordt het plan van de eerste zijde overgenomen. De gebruiker moet vervolgens op “Next” tikken om het geselecteerde plan te bevestigen. De gebruiker heeft ook de mogelijkheid om het traject aan te passen of op “Back” te tikken en het toegangspunt en traject opnieuw te plannen.
- Als een nieuw plan gewenst is, selecteert de gebruiker “New Plan” en herhaalt hij de stappen 4-6 hierboven.
- Plaats op de A/P-afbeelding het doel boven het vastgestelde traject en tik vervolgens op “Next”.



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.11 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN

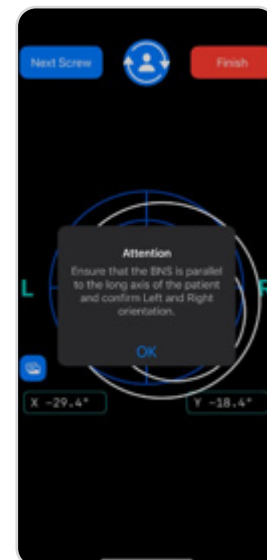
1. Er verschijnt een waarschuwingsvak met het volgende bericht:

“Zorg ervoor dat de BNU parallel is aan de lengteas van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts.”

! De gebruiker moet ervoor zorgen dat de BNU parallel loopt aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts. Het hoofdicoon moet altijd naar het hoofd van de patiënt gericht zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste navigatietelemetrie.

2. Pas indien nodig de positionering aan het Alert Box-bericht aan en druk op **OK** wanneer u klaar bent.

! De BNU registreert geen patiëntbewegingen en kan deze ook niet identificeren. De patiënt moet zich in dezelfde positie bevinden als tijdens de perioperatieve fluoroscopische beeldvorming. Bij vermoeden van beweging moeten nieuwe beelden worden gemaakt en moet het systeem opnieuw vanaf het begin worden gebruikt.

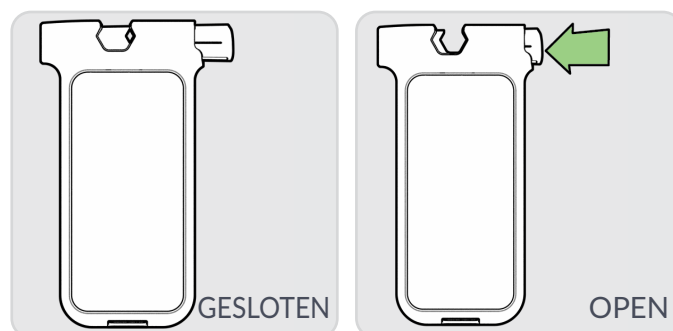


3. Druk op de plunjer om de chirurgische instrumentontvanger te openen.

☒ De Bolt Navigatie Case heeft twee standen: GESLOTEN en OPEN.

☒ De Bolt Navigatie Case staat standaard in de GESLOTEN-stand met behulp van een veerbelaste plunjer

! Druk de plunjer niet volledig in en laat hem dan plotseling los.

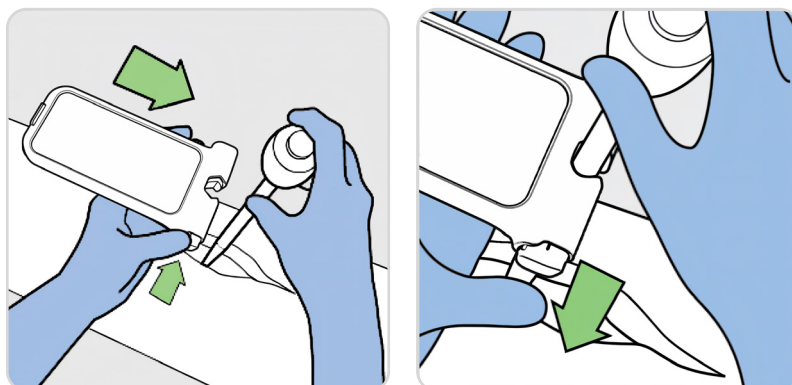


4. Met de instrumentontvanger in de OPEN-stand plaatst u de Bolt Navigatie Case zodanig dat de schacht van het chirurgisch instrument volledig binnen de opening van de ontvanger ligt

5. Zodra de Bolt Navigatie Case op zijn plaats zit, laat u de zuiger los om deze op de schacht van het chirurgische instrument te klemmen.

! Zorg ervoor dat er geen belemmering is tussen het klemmechanisme en de schacht van het chirurgische instrument.

! De Bolt Navigatie Case moet op het instrument worden bevestigd op een plaats waar het instrument niet taps toeloopt.

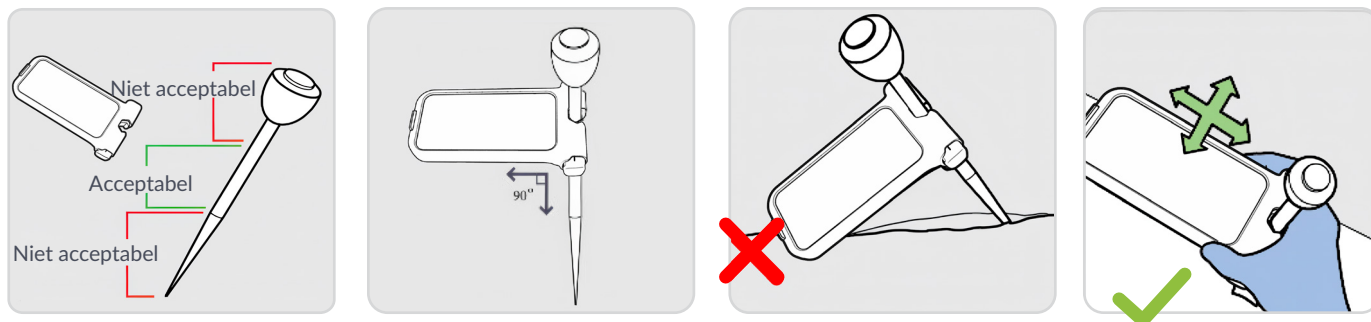


☒ In het geval dat de gebruiker het beeld opnieuw moet vastleggen, kan de MCD uit de Bolt Navigatie Case worden verwijderd en in zijn steriele hoes van het steriele veld worden doorgegeven. De MCD kan vervolgens worden verwijderd en de afbeelding(en) kunnen opnieuw worden verkregen volgens de stappen 4b.5 en/of 4b.6 en/of 4b.7 hierboven. Het apparaat kan vervolgens weer in het steriele veld worden geplaatst door het in een nieuw afdekdoek te wikkelen volgens paragraaf 4b.8 hierboven en terug te plaatsen in de Bolt Navigatie Case.

4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.11 NAVIGEREN OM HET GELEIDINGSGAT / FIXATIETRAJECT TE BEPALEN

- ⚠ De Bolt Navigatie Case moet loodrecht staan op het chirurgisch instrument.
 - ⚠ De positionering moet een hoekverplaatsing mogelijk maken die nodig is om de juiste fixatiepositie te bepalen.
6. Plaats de distale tip van het chirurgisch instrument op het vastgestelde, gedecorticeerde toegangspunt en bevestig vervolgens de BNU aan het niet-conische middengedeelte van de schacht van het instrument.
- ⚠ Een onjuiste plaatsing van het toegangspunt van het chirurgisch instrument zal leiden tot een foutieve fixatie, wat kan resulteren in pijn, pseudoartrose, heroperatie, liquorlekkage, zenuwbeschadiging of andere complicaties.
 - ⚠ Als het toegangspunt is gewijzigd ten opzichte van het tijdens de planningsfase geselecteerde punt (paragraaf 4b.10), tikt u op de knop "Next Level" en plant u opnieuw volgens het aangepaste toegangspunt.
7. Volg de goed zichtbare pijl en richtingzoeker om de geplande positie te bepalen.
- ⚠ Gebruik de behuizing niet om het gereedschap te manipuleren.



- ⚠ Als de BNU wordt verwijderd nadat het traject is vastgesteld en vóór het aanmaken van het geleidegat of het plaatsen van de fixatie, zorg er dan voor dat het traject niet wordt gewijzigd.

Een RODE pijl op de 'roos' geeft aan dat het instrument meer dan 3° afwijkt van de geplande trajectorie.

Een GRIJZE pijl op de 'roos' geeft aan dat het instrument zich tussen de 1° en 3° van de geplande trajectorie bevindt.

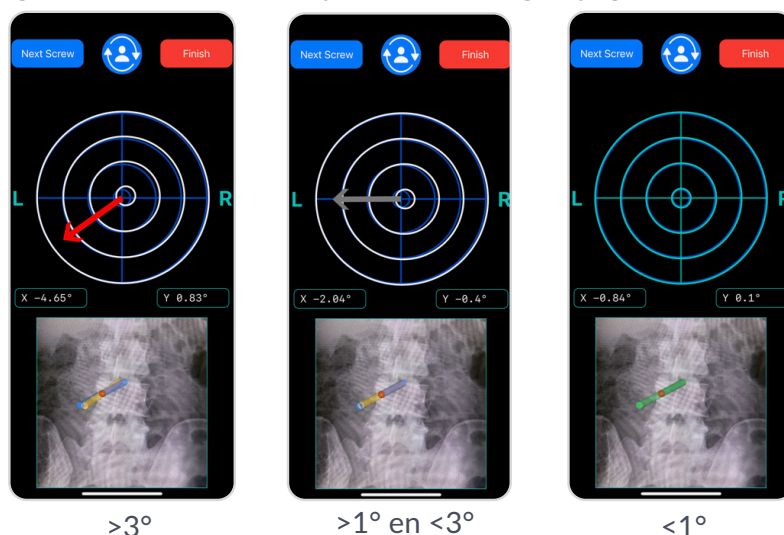
Als er GEEN pijl op de roos staat, betekent dit dat het gereedschap minder dan 1° van de geplande baan afwijkt. De pijlindicator verdwijnt uit de gebruikersinterface wanneer de afwijking van het geplande traject minder dan 1° bedraagt.

BLAUW en **WITTE** cirkels geven aan dat het traject niet correct is uitgelijnd. **GROENE** cirkels met knipperende kruisjes geven aan dat de uitlijning minder dan 2° afwijkt van het geplande traject.

De **BLAUWE** cilinder op het A/P-beeld geeft het geplande of beoogde traject aan ten opzichte van het door de chirurg geplande toegangspunt

De **GELE** cilinder geeft de werkelijke positie van het systeem ten opzichte van het toegangspunt weer en beweegt synchroon met het "bullseye"-weergave-element

Wanneer binnen 3° van het geplande traject komt, wordt de cilinder voor de werkelijke positie **GROEN** zodra deze uitlijnt met de cilinder van het geplande traject



4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.11 NAVIGEER NAAR HET VASTGESTELDE PILOTGAT / FIXATIETRAJECT

 Als het toegangspunt is gewijzigd ten opzichte van het tijdens de planningsfase geselecteerde punt (paragraaf 4b.10), tikt u op de knop “Next Level” en plant u opnieuw volgens het aangepaste toegangspunt.

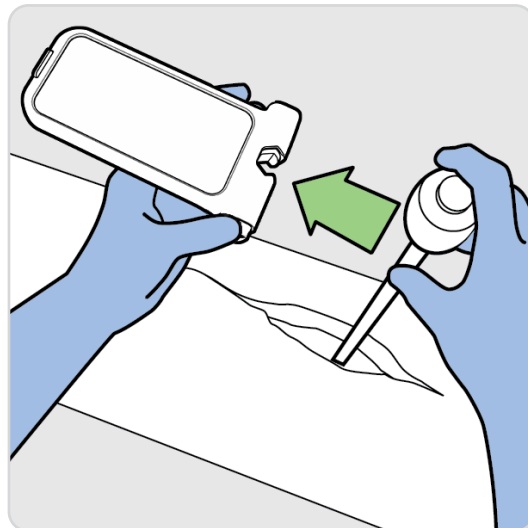
☒ De “Page view”-optie stelt de gebruiker in staat de geplande trajecten te bekijken. Zie paragraaf 8.4 hieronder.

☒ De pijl- en roos-navigatiefunctie van de BNU is bedoeld om de gebruiker navigatie-instructies te bieden voor het bereiken van het geplande traject in drie vrijheidsgraden vanaf het door de chirurg bepaalde toegangspunt. Deze telemetrie geeft feedback over de richting waarin de BNU-/chirurgisch-instrumentassemblage moet worden bewogen om het geplande traject te bereiken. Als het binnen 2° van de geplande baan is, begint het dradenkruis te knipperen. Als het binnen 1° van de geplande baan is, worden de cirkels groen en blijft het dradenkruis knipperen. Een nauwkeuriger traject kan nog steeds worden bereikt door de cirkels volledig te matchen. De positie kan worden gevalideerd door deze te bevestigen op basis van de X- en Y-numerieke feedback onderaan het “bullseye”-trajectscherm, indien deze optie is geselecteerd in het instellingenmenu (Settings > Degree Label).

4B. VOER DE PROCEDURE UIT (OPTIONELE AP-MODUS)

4B.12 SYSTEEM VERWIJDEREN & NIVEAU VOLTOOIEN

1. Zodra de juiste hoek voor het inbrengen is vastgesteld:
 - De Bolt Navigatie Case kan tijdens het boren van de voorboring en het plaatsen van de fixatie op het instrument blijven zitten, of
 - De BNU- en Bolt Navigatie Case kunnen van het instrument worden verwijderd.
2. Gebruik het instrument om de locatie voor te bereiden op het plaatsen van het implantaat.
3. Voltooi de plaatsing van het implantaat met behulp van het systeem op een vergelijkbare manier voor taps en/of drivers zoals gewenst.



4B.13 HERHAAL INDIEN NODIG VOOR VOLGENDE ZIJDE & VOLGENDE NIVEAU

1. Om de fixatie aan de contralaterale zijde van de patiënt te voltooien, tikt u op de **"Next Screw"**. Druk op de knop om terug te keren naar de axiale afbeelding.

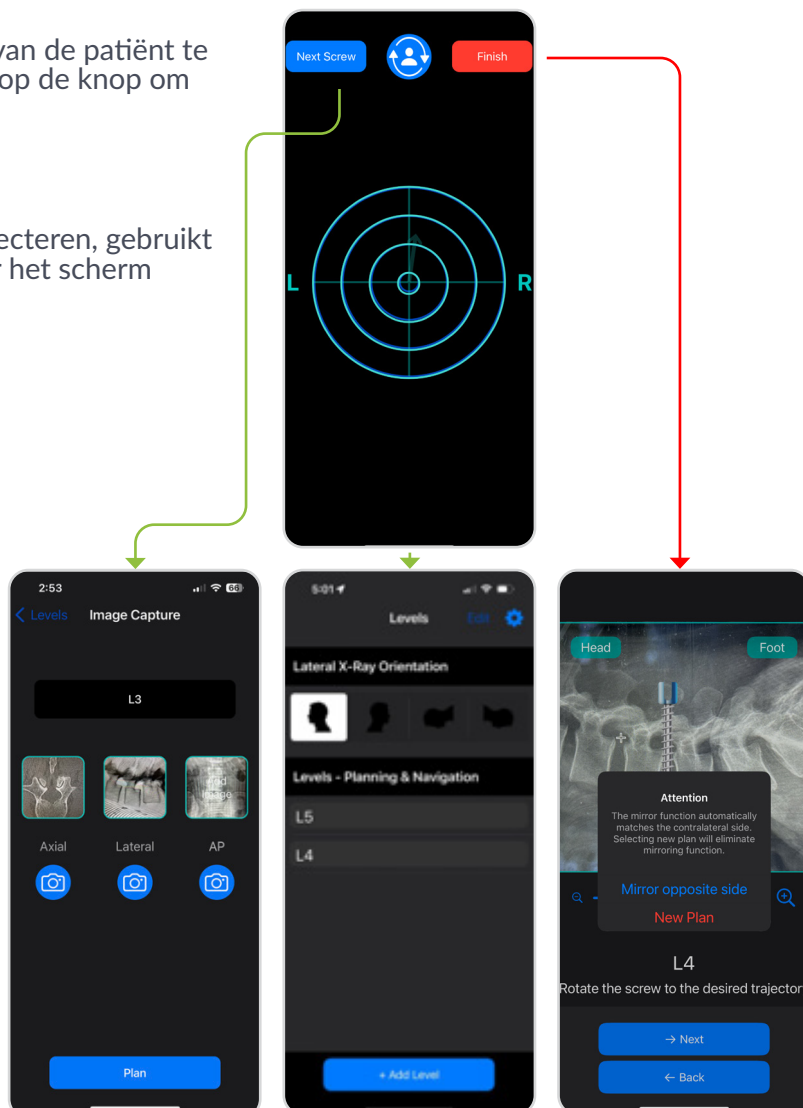
Voltooi de onderdelen 4b.10 en 4b.11.

2. Om het volgende bedieningsniveau te selecteren, gebruikt u de knop **"Levels"** om terug te keren naar het scherm **"Levels"**.

Herhaal paragraaf 4b.10 en verder.

3. Tik op **"Finish"** om de procedure te beëindigen. Er verschijnt een berichtvenster waarin de gebruiker wordt gevraagd de intentie te bevestigen om te **Finish** of om te **Continue Navigating**. Het bericht informeert de gebruiker dat door verder te gaan alle patiëntgegevens worden verwijderd. Om de stap **"Finish"** te voltooien, moet de BNU rechtop worden gehouden wanneer op de knop **"Finish"** wordt getikt. Het voltooien brengt de gebruiker terug naar het **Start scherm**.

! Alle afbeeldingen moeten opnieuw worden vastgelegd als op **"Finish"** wordt getikt terwijl de BNU rechtop wordt gehouden.



5. PROCEDURE VOLTOOIEN

5.1 VOLLEDIGE PROCEDURE VOLGENS STANDAARD KLINISCH PROTOCOL

Voltooi de procedure volgens standaard klinisch protocol.

5.2 PROCEDUREGEGEVENS VERWIJDEREN

Afbeeldingen worden uit het navigatiesysteem verwijderd wanneer "Finish" wordt geselecteerd. Schermafbeeldingen van de planningsschermen zijn beschikbaar in de foto-app.

⚠ Na het indrukken en bevestigen van **Finish** moeten er nieuwe beelden worden verkregen om de BNU te kunnen blijven gebruiken.

5.3 COMPONENTEN DEMONTEREN EN REINIGEN OF VERWIJDEREN

Zodra de procedure is voltooid:

1. Verwijder de MCD uit het steriele veld.

⚠ Hanteer volgens de ziekenhuisprocedures voor het omgaan met mogelijk besmette apparatuur.

2. Zorg ervoor dat u de MCD boven een tafel houdt voordat u probeert de MCD te verwijderen.

3. Druk op het lipje en duw het vanaf de onderkant omhoog om de achterklep te openen.

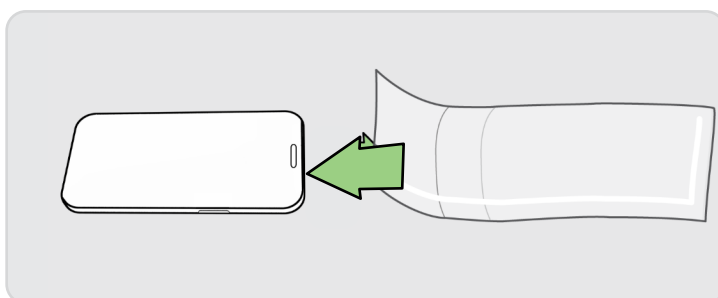
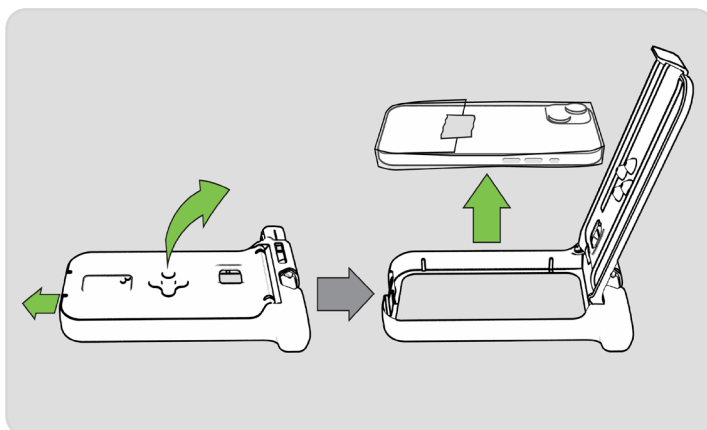
4. Haal de MCD uit de Bolt Navigatie Case.

5. Open het gordijn en verwijder de MCD.

6. Gooi de Bolt Navigatie Case en het gordijn weg.

⚠ Gooi de MCD NIET weg.

7. Reinig en berg de BNU op volgens goedgekeurde procedures. Zie de volgende sectie voor meer informatie.



6. MCD-ONDERHOUD

6.1 REINIGING & AFVOER

1. Nadat de MCD uit het steriele veld is verwijderd, reinigt u de buitenkant van de MCD met een van de volgende middelen:
 - Isopropyl alcohol 70%
 - Maak een pluisvrij doekje nat
 - Maak alle oppervlakken van de MCD grondig nat en verwijder alle zichtbare deeltjes.
 - Laat de oppervlakken één (1) minuut nat blijven.
 - Drogen aan de lucht
 - of
 - Sani-Cloth® Prime kiemdodende wegwerpdoekjes (of gelijkwaardig) - zie de instructies van de fabrikant voor meer informatie.
 - Vouw een schoon doekje uit
 - Maak alle oppervlakken van de MCD grondig nat en verwijder alle zichtbare deeltjes.
 - Laat de oppervlakken één (1) minuut nat blijven.
 - Drogen aan de lucht
2. Visueelcontroleren of de buitenoppervlakken schoon zijn. Herhaal de bovenstaande reinigingsstap als de gebruiker vaststelt dat een oppervlak visueel niet schoon is.
3. Droog de MCD af met een droge doek.
4. Plaats de schone MCD op de oplader op de daarvoor bestemde opbergplek.
5. Gooi de Bolt Navigatie Case, het steriele afdekdoek en alle verpakking weg.
 - ⚠ De MCD moet tussen gebruik door grondig worden schoongemaakt.
 - ⚠ De MCD moet worden gereinigd voordat de procedure begint en voordat deze weer wordt opgeborgen.
 - ⚠ Probeer de MCD niet te steriliseren.
 - ⚠ Dompel de MCD in schoonmaakmiddelen of andere vloeistoffen.
 - ⚠ Zorg ervoor dat de MCD droog is voordat u deze uit de behandelkamer verwijdt.
 - ⚠ Verplaats de BNU nooit buiten de procedurekamer voor reiniging. Dit kan het risico met zich meebrengen dat de verontreinigingen buiten de procedurekamer terechtkomen.

6.2 OPLADEN

Wanneer het niet in gebruik is, de MCD. Het opladen dient plaats te vinden in de daarvoor bestemde oplaadzone buiten de operatiekamer. De MCD moet worden opgeladen op de plaats waar hij wordt opgeslagen; de opslaglocaties kunnen per vestiging verschillen en moeten voldoen aan de specificaties in paragraaf 8.4.

Om op te laden:

1. Zorg ervoor dat de MCD grondig is gereinigd volgens de reinigingsprocedure in paragraaf 6.1.
2. Sluit de MCD USB-C-kabel en de voedingsadapter rechtstreeks aan op een stopcontact buiten de operatiekamer met behulp van de meegeleverde oplaadkabel en een compatibele voedingsadapter (apart verkrijgbaar).
 - Gebruik uitsluitend de oplaadkabel die bij de MCD is meegeleverd.
 - De oplaadkabel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een oplader die voldoet aan UL 62368 voor de VS of EN 62368 voor de EU. De oplader moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1 Cl. 16 wanneer deze als systeem met de telefoon wordt gebruikt.

6. BNU ONDERHOUD

6.2 OPLADEN

3. Laat de MCD voor het volgende gebruik tot minimaal 50% opladen. Het batterijpictogram staat in de rechterbovenhoek en geeft het batterijniveau aan.
4.  Gebruik de MCD niet als de batterij minder dan 50% is opgeladen.
 -  Niet opladen op natte locaties of op plaatsen waar het risico bestaat dat het apparaat nat wordt. Sluit de voedingsadapter niet aan met natte handen. Als u vermoedt dat er vloeistof in of op het oplaadsnoer zit, gebruik het dan niet.
 -  De MCD bevat een lithium-ionbatterij. Ga hier zorgvuldig mee om en zorg voor een correcte afvoer; de MCD of de batterij mogen nooit bij het huisvuil worden weggegooid.
 -  Niet opladen via of anderszins aansluiten op een computer of ander apparaat. De MCD Opladen mag uitsluitend via een stopcontact.
 -  Gebruik de netadapter of oplaadkabel niet als de kabel gerafeld of beschadigd is, als beide zijn blootgesteld aan vloeistof of overtollig vocht, of als de netadapter is gevallen of op enige manier is beschadigd.

Specificaties van de USB-C-voedingsadapter:

- Frequentie: 50 of 60 Hz, enkelfasig
- Netspanning: 100 tot 240 VAC
- Uitgangsspanning: 9VDC/2,2A
- Uitgangspoort: USB-C

6.3 VERVANGING EN AFVOER

Gooi de MCD NIET WEG.

De MCD moet op een veilige manier naar de fabrikant worden teruggestuurd zodra deze het einde van zijn levensduur heeft bereikt of als een van de onderdelen defect raakt.

Neem contact op met de fabrikant voor retourinstructies:

Circinus Medische Technologie, LLC
dba Bolt Navigatie
100-7 Domino Dr.
Concord, MA 01742
VS
www.boltnav.com
info@boltnav.com

Overwegingen voordat u het apparaat terugstuurt:

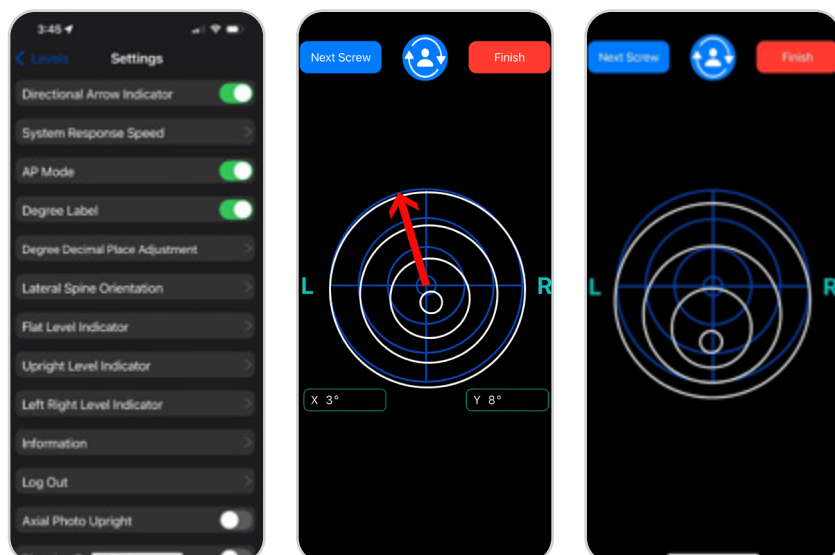
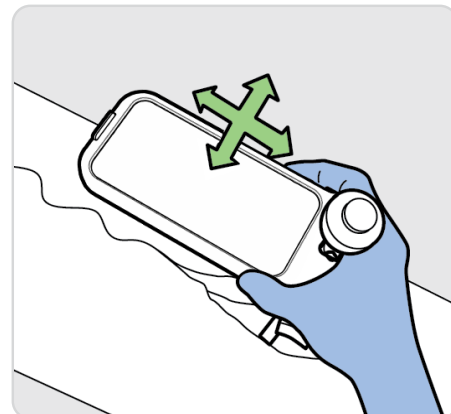
- Reinig de MCD altijd vóór verzending om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreinigingen worden verwijderd.
- De MCD bevat een lithium-ionbatterij. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het verzenden van het apparaat.
- Mocht de MCD defect raken, neem dan contact op met het bedrijf of zijn vertegenwoordiger voor een vervangend exemplaar.

7. BNU-INSTELLINGENOPTIES

7.1 RICHTINGSPIJLINDICATOR

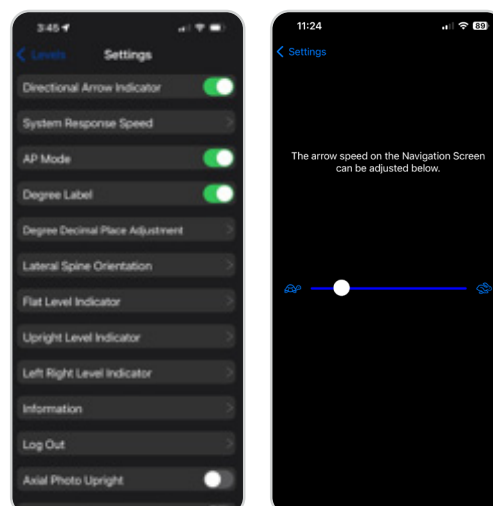
Tijdens de navigatiestappen van de procedure bevestigt de gebruiker het systeem aan een chirurgisch instrument. De punt van het instrument wordt op het vastgestelde toegangspunt geplaatst en de eenheid van BNU en chirurgisch instrument wordt langzaam naar voren/achteren/links/rechts bewogen om de cirkels uit te lijnen.

De optionele richtingaanwijzer met pijl wordt aanbevolen en staat standaard ingeschakeld in de instellingen. De pijlaanwijzer helpt de gebruiker de precieze richting aan te geven waarin de BNU moet worden bewogen om het geplande traject te bereiken. De gebruiker kan de richtingpijlindicator uitschakelen in **Settings > Directional Arrow Indicator**.



7.2 SYSTEEMREACTIESNELHEID

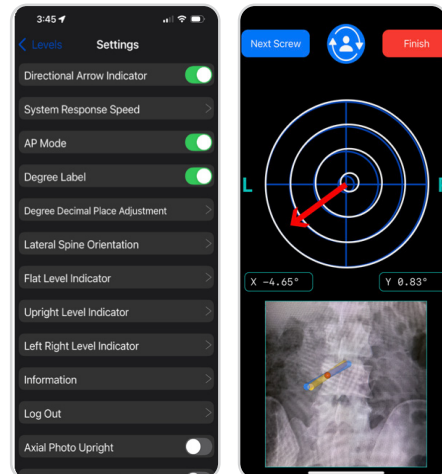
De snelheid waarmee de roos en de pijl reageren, kan worden aangepast in **Settings > System Response Speed**.



7. BNU-INSTELLINGENOPTIES

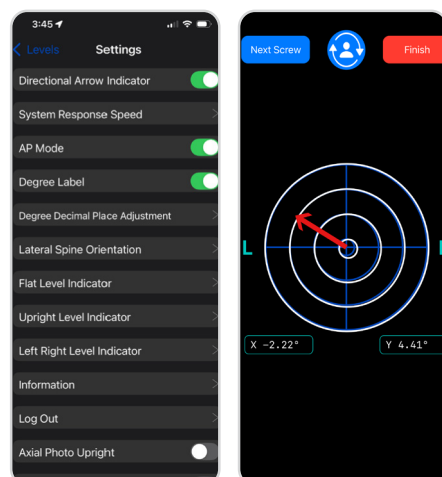
7.3 AP-MODUS

De optionele AP-modus kan worden geselecteerd via **Settings > AP Mode**. De AP-modusfunctie biedt de gebruiker extra perspectief op de positie door middel van een gesplitst scherm tijdens de navigatiestappen van de BNU-workflow.



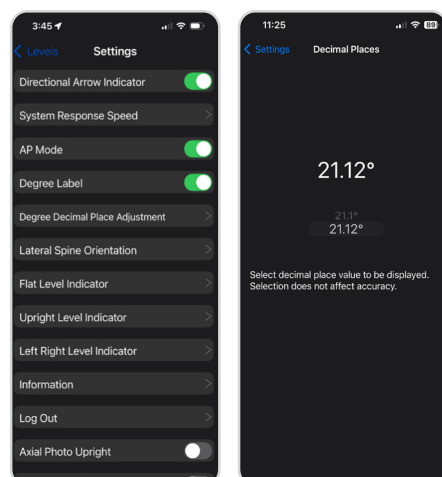
7.4 GRADENLABEL

Het uiterlijk van het gradenlabel kan naar wens worden aangepast in **Settings > Degree Label**.



7.5 DECIMALE GRADENAANPASSING

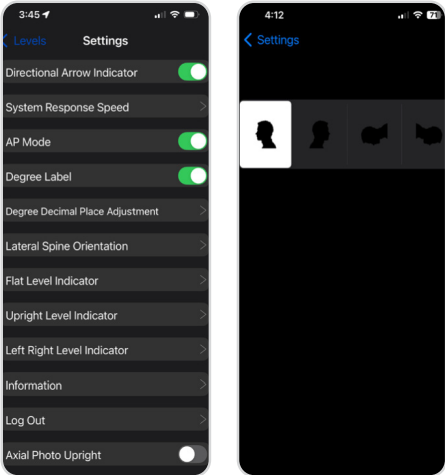
Het aantal decimalen in graden dat tijdens de BNU-navigatiestappen wordt weergegeven, kan worden aangepast via **Settings > Degree Decimal Adjustment**.



7. BNU-INSTELLINGENOPTIES

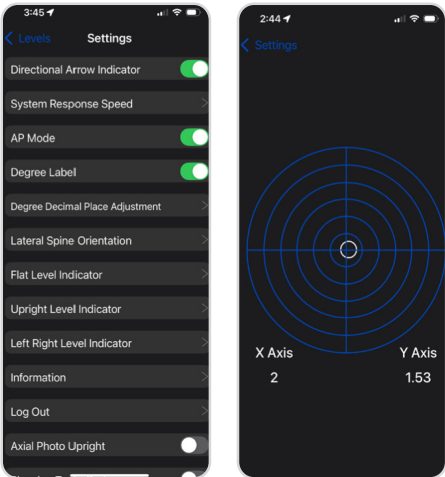
7.6 LATERALE WERVELKOLOMORIËNTATIE

De in de BNU geselecteerde oriëntatie moet overeenkomen met de oriëntatie van de afbeelding. De **Lateral Spine Orientation** kan worden aangepast via **Settings > Lateral Spine Orientation**.



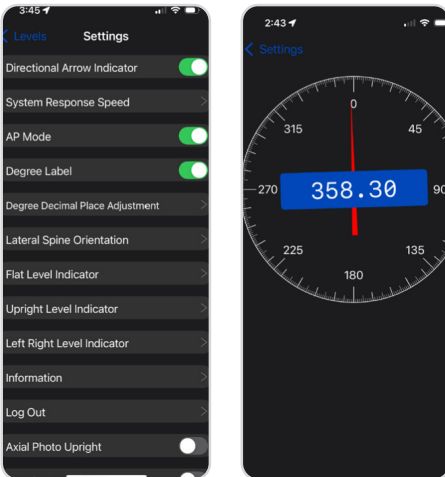
7.7 WATERPASINDICATOR

Om ervoor te zorgen dat de BNU vlak is, wordt het kalibratiegereedschap in de **Flat Level Indicator** gelegen in **Settings** kan worden gebruikt.



7.8 VERTICALE STAND-INDICATOR

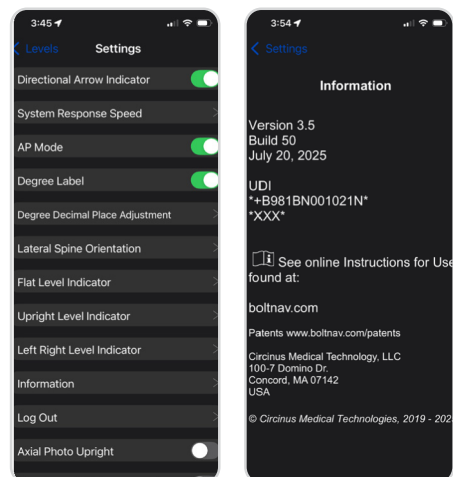
Om ervoor te zorgen dat de BNU rechtop staat, moet het kalibratiegereedschap in de **Upright Level Indicator** gelegen in **Settings** kan worden gebruikt.



7. BNU-INSTELLINGENOPTIES

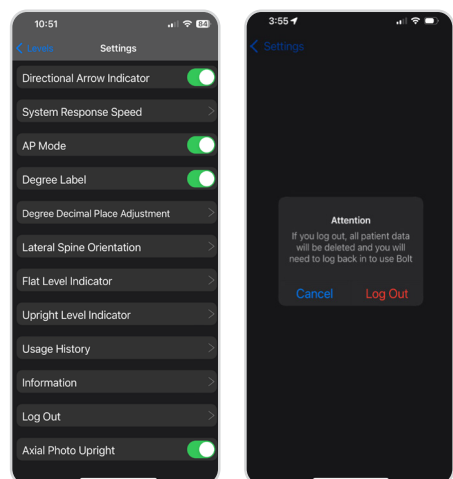
7.9 INFORMATIE

Informatie over de softwareversie van de BNU is te vinden in **Settings > Information**.



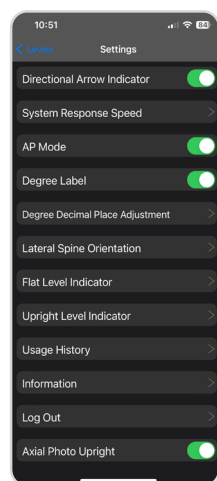
7.10 UITLOGGEN

Om uit te loggen bij de BNU kan de gebruiker naar **Settings > Log Out**.



7.11 AXIALE FOTO (RECHTOP)

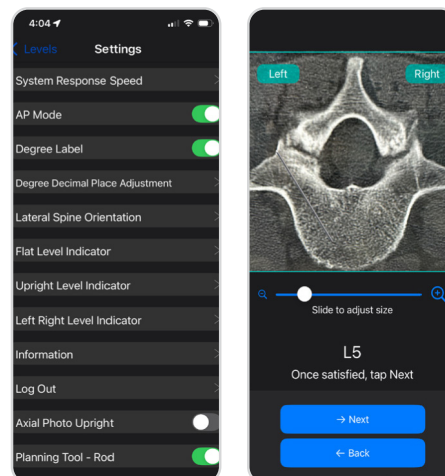
Deze functie biedt de mogelijkheid om het axiale beeld niet 180° te roteren. De standaardinstelling zorgt ervoor dat het axiale beeld 180° roteert. Dit kan worden aangepast in **Settings > Axial Photo Upright**.



7. BNU-INSTELLINGENOPTIES

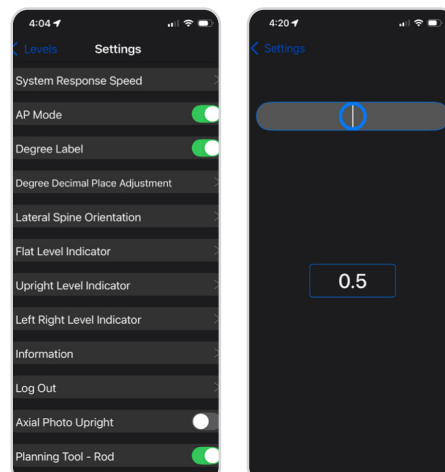
7.12 PLANNINGSTOOL-STAAF

Om op de planningsschermen te wisselen tussen een schroef (standaard) en een stang, schakelt u Planning Tool - Rod in. **Planning Tool** kan worden aangepast in **Settings > Planning Tool - Rod**.



7.13 LINKS-RECHTS NIVEAU-INDICATOR

Dit is een optie om vlakheid in één vlak te creëren. De **Left Right Level Indicator** kan worden aangepast via **Settings > Left Right Level Indicator**.



8. REFERENTIEGIDS

8.1 AFMETINGEN BEELDOPNAME

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

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

8.2 UITLIJNING VAN BEELDREGISTRATIE

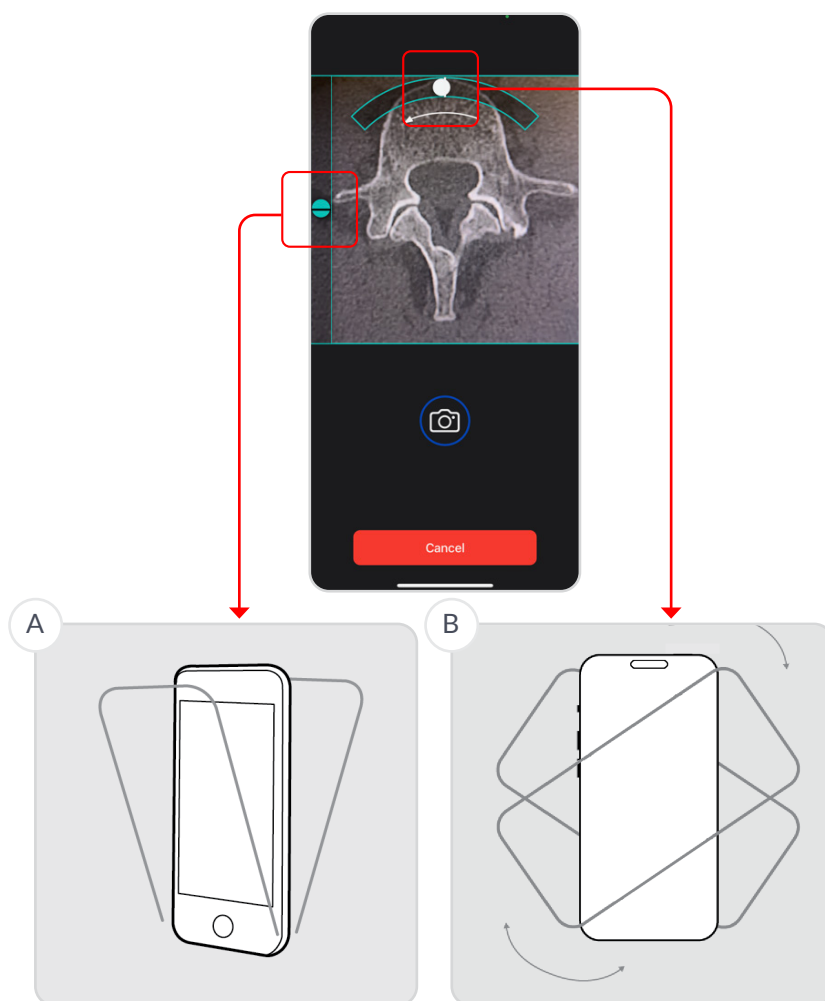
Als het vastleggen van afbeeldingen is geactiveerd en de telefoon vervolgens snel omhoog/omlaag/naar links/naar rechts wordt bewogen om de telefoon de juiste oriëntatie te geven, kunnen de niveaubellen de beeldopname niet bijhouden. De niveaubellen geven aan dat de BNU zich niet binnen de tolerantie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

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

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

- A. Als het luchtbelletje aan de linkerkant wit is, kantel de boven- of onderkant van de BNU dan langzaam en voorzichtig totdat het luchtbelletje in het midden staat en groen is.
- B. Als de luchtbelletjes aan de bovenkant wit is, draai de BNU dan langzaam en voorzichtig in de richting die wordt aangegeven door de pijl onder de niveaubellen, totdat deze gecentreerd en groen is.

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

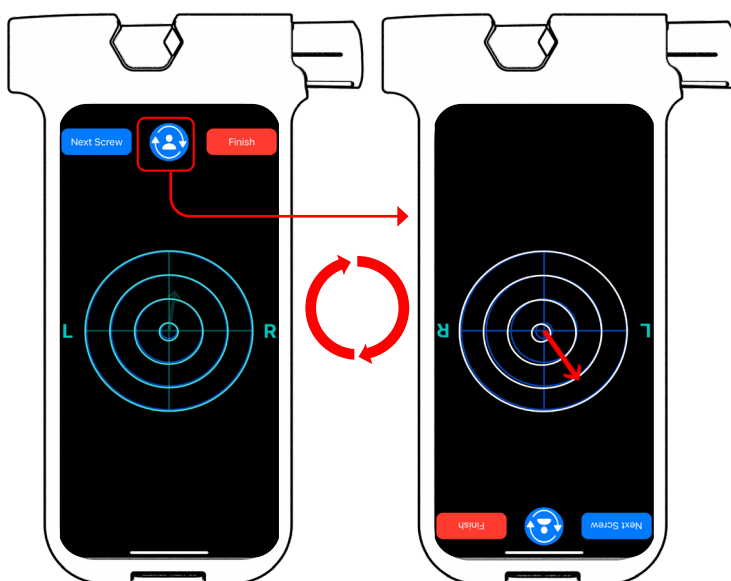


8. REFERENTIEGIDS

8.3 ROTATIE VAN DE GRAFISCHE GEBRUIKERSINTERFACE (GUI)

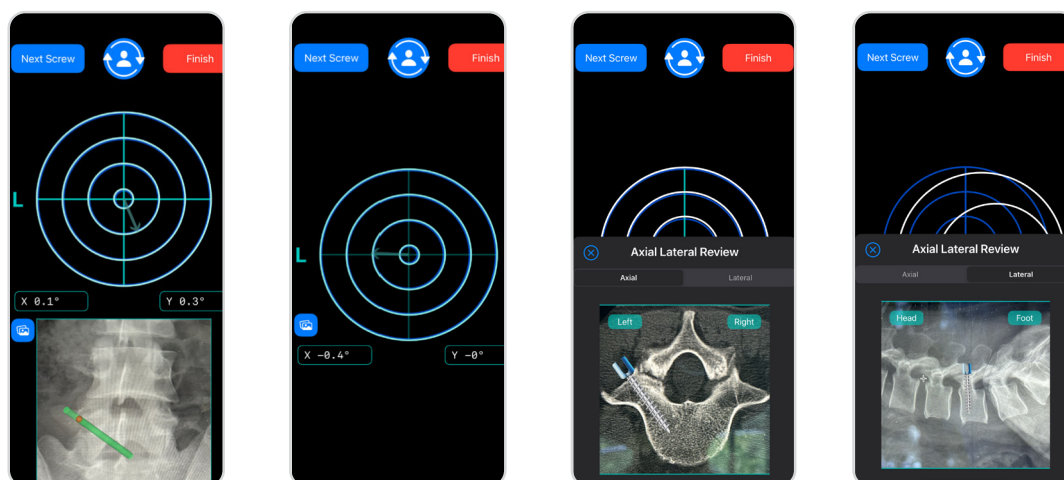
Als de gebruiker een situatie tegenkomt waarin het handig kan zijn om de grafische gebruikersinterface (GUI) te spiegelen, kan op de knop GUI-rotatie (hoofdpictogram) worden getikt om de BNU GUI 180 graden te draaien. De BNU kan vervolgens 180° gedraaid worden, zodat het hoofdicoon naar het hoofd van de patiënt wijst.

! De gebruiker moet ervoor zorgen dat de BNU parallel loopt aan de lange as van de patiënt en correct is georiënteerd ten opzichte van links en rechts. Het hoofdicoon moet altijd naar het hoofd van de patiënt gericht zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuiste navigatietelemetrie.



8.4 AXIALE-LATERALE BEOORDELING

De planningsschermen voor de axiale en laterale beelden kunnen tijdens het navigeren in zowel de standaard- als de AP-modus worden bekeken door op het afbeeldingsvak aan de linkerzijde van het scherm te tikken. De gebruiker kan schakelen tussen de axiale en laterale planningsschermen voor het niveau waarop hij of zij zich bevindt.



8. REFERENTIEGIDS

8.5 INSCHAKELLEN VAN DE MCD EN BIJBEHORENDE PROBLEEMOPLOSSING

Maak de MCD wakker

Om de MCD te activeren, doe je een van de volgende dingen:

- Plaats een vinger op het touchscreen en veeg omhoog, of
- Verhoog de MCD. Je kunt 'Raise to Wake' uitschakelen via **Settings > Display & Brightness**.

MCD opnieuw opstarten

Als je BNU niet werkt, probeer hem dan opnieuw op te starten door hem eerst UIT en dan AAN te zetten.

Om de MCD uit te schakelen, doe je een van de volgende dingen:

- Houd de zijknop en een van de volumeknoppen ingedrukt totdat de schuifregelaars verschijnen. Sleep vervolgens de schuifregelaar 'Uitschakelen' of
- Tik op het pictogram Instellingen, scrol omlaag en selecteer Algemeen. Scrol vervolgens naar de onderkant van het scherm en kies Uitschakelen. Schuif tot slot de schuifregelaar naar rechts om de telefoon uit te schakelen.

Om de BNU weer in te schakelen, houdt u de aan/uit-knop, die zich aan de rechterbovenkant van de BNU bevindt, ingedrukt totdat het Apple-logo verschijnt.

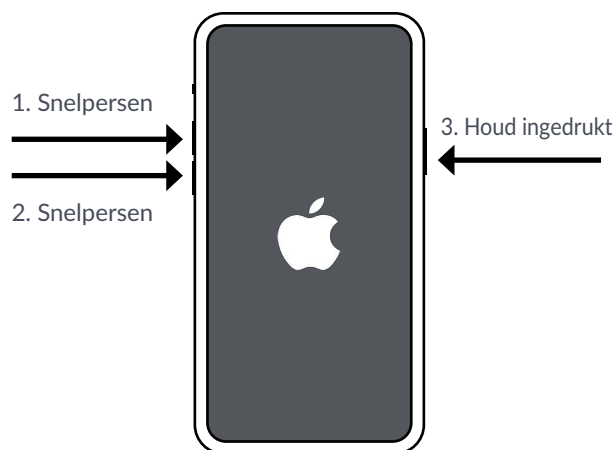
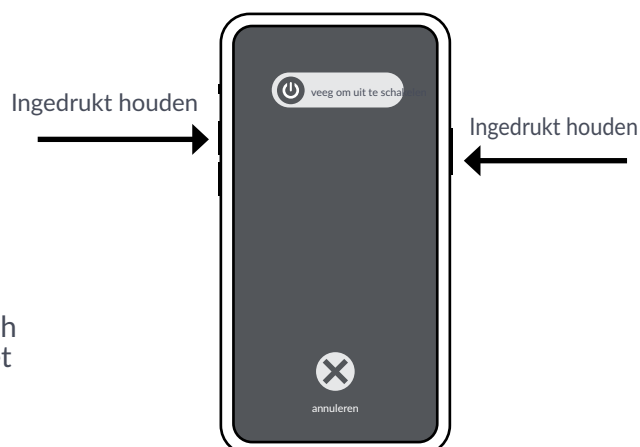
Als je de BNU niet UIT en AAN kunt zetten, probeer hem dan te dwingen opnieuw op te starten.

Geforceerde herstart van de MCD

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

1. Druk kort op de knop voor het verhogen van het volume en laat deze weer los.
2. Druk kort op de knop voor het verlagen van het volume en laat deze weer los.
3. Houd de zijknop ingedrukt.
4. Laat de zijknop los zodra het Apple-logo verschijnt.

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



8. REFERENTIEGIDS

8.6 VEELGESTELDE VRAGEN

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

A: Ja, langs de as van de patiënt met het hoofd bovenaan.

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

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

V: Waarom kantelt het axiale beeld?

A: Omdat de meeste CT- of MRI-beelden worden gemaakt terwijl de patiënt op de rug ligt, terwijl de operatie plaatsvindt terwijl de patiënt op de buik ligt. Als de verkregen afbeelding de patiënt in buikligging laat zien, kan de spiegelfunctie worden uitgeschakeld. Zie paragraaf 7.11 hierboven.

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

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

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

A: Ja, mits de door de BNU gemaakte laterale beelden in die stand zijn en het systeem wordt gebruikt terwijl de patiënt zich in precies dezelfde houding bevindt. De patiënt kan niet aan de lucht worden blootgesteld tijdens het maken van beelden of het gebruik van het systeem.

V: Kun je de tafelhoogte veranderen?

A: Ja.

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

A: Gebruik het ingebouwde kalibratiescherm om te controleren of de patiënt vlak is.

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

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

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

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

V: Moet je de BNU verwijderen of laten zitten bij gebruik van de tap en/of driver?

A: Het is de voorkeur van de gebruiker.

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

A: Nee, het is niet geïntegreerd met het EMR. Met de BNU kan de gebruiker beelden vastleggen van de axiale doorsneden van de te opereren niveaus uit de diagnostische MRI- of CT-scans van de patiënt, evenals laterale röntgenfoto's van de te opereren niveaus zodra de patiënt op de operatietafel is gepositioneerd.

V: Wat als de BNU zoekraakt?

A: De BNU is met een wachtwoord beveiligd. Neem bij verlies van een BNU contact op met de fabrikant.

V: Als je toegangspunt uit staat, laat het systeem dit dan weten?

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

9. SPECIFICATIES

9.1 KENNISGEVING

Copyright

© 2026 Circinus Medische Technologie, LLC, Alle rechten voorbehouden

Bout® is een geregistreerd handelsmerk van Circinus Medical Technology, LLC

Apple® en iPhone® zijn geregistreerde handelsmerken van Apple Inc.

Octrooien

Het Bolt-navigatiesysteem en de onderdelen daarvan vallen onder Amerikaanse en internationale octrooien, waaronder, maar niet beperkt tot, de volgende Amerikaanse octrooien: 11.123.840, 11.000.335, 11.737.828 en 11.832.886. Ga naar www.boltnav.com/patents voor een uitgebreidere lijst.

Erkenningen handelsmerken

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



Vervaardiging:

Circinus Medische Technologie, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

VS

Documentnummer BN003-02

Onderdelen waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft: BN001-02 (Bolt Navigatie-Unit), BN002-02 (Bolt Navigatie Case) en toont het gebruik in combinatie met 05-IP200 (kant-en-klaar afdekdoek voor eenmalig gebruik, geleverd door Advance Medical Design).

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

Voor klachten of technische ondersteuning kunt u bellen naar +1.866.682.3422

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

9. SPECIFICATIES

9.2 SYMBOLEN

In dit gedeelte worden de symbolen uitgelegd die op het apparaat en de verpakking staan.

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

9. SPECIFICATIES

REF	Catalogusnummer
EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE 2460	Conformiteitscertificaat van de Europese Unie
	Importeur
	Lees en volg de gebruiksaanwijzing.

9.3 ELEKTRISCHE AANSLUITING VOOR DE MCD (APPLE-APPARAAT)

USB-C-kabel (1 meter lang) om op te laden. Er worden geen andere kabels meegeleverd of gebruikt tijdens de werking.

Lithium-ion batterij

Batterijcapaciteit van 3349 mAh

Maximale laadsnelheid van 27 watt

9.4 MILIEU

Gebruiks-, opslag- en transportvoorwaarden:

- De BNU zal onder de volgende milieumomstandigheden opereren:
 - Temperaturen tussen 15° C en 30° C, inclusief
 - Relatieve luchtvochtigheid tussen 20% en 60%, niet-condenserend
 - Druk tussen 70 kPa en 101 kPa, inclusief
- De BNU moet werken na blootstelling aan de volgende omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag:
 - Temperaturen tussen -20°C en 45°C, zonder regeling van de relatieve luchtvochtigheid.
 - Relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%, niet-condenserend
 - Druk tussen 70 kPa en 101 kPa, inclusief
- De Bolt Navigatie Case moet blijven functioneren na blootstelling aan de volgende omgevingsomstandigheden tijdens het transport:
 - Temperaturen tussen -30°C en 60°C, zonder regeling van de relatieve luchtvochtigheid.
 - Relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%, niet-condenserend
 - Druk tussen 70 kPa en 101 kPa, inclusief
- De Bolt Navigatie Case moet blijven functioneren na blootstelling aan de volgende omgevingsomstandigheden tijdens OPSLAG:
 - Temperaturen tussen 15°C en 27°C, zonder regeling van de relatieve luchtvochtigheid.
 - Relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%, niet-condenserend

Elektromagnetische conformiteit (EMC)

De BNU is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen of ziekenhuisachtige omgevingen, doorgaans in de operatiekamer, door gekwalificeerd medisch personeel. De emissiekenmerken van de MCD, CISPR 11 Klasse A, maken hem geschikt voor gebruik in ziekenhuisomgevingen. De MCD biedt mogelijk geen bescherming tegen radiofrequente communicatieapparatuur. De gebruiker moet mogelijk corrigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de MCD, zodat deze zich niet dichterbij 30 cm bij de communicatieapparatuur bevindt.

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

9. SPECIFICATIES

9.4 MILIEU

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

De poort van de behuizing is immuun voor magnetische velden in de nabijheid.		
Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
134,2 kHz	2,1 kHz	65
13,56 MHz	50 kHz	7.5

⚠ Het gebruik van de MCD in de nabijheid van elektromagnetische velden met een hoge intensiteit, zoals die van magnetische beeldvorming, moet worden vermeden.

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

⚠ Het gebruik van de MCD met accessoires, zoals kabels, anders dan die gespecificeerd door Circinus Medical Technology, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en kan resulteren in onjuiste werking.

⚠ De MCD is bedoeld voor gebruik in ziekenhuisomgevingen. Om de prestaties en veiligheid van de MCD te waarborgen, dient de gebruiker alle instructies op te volgen en alle waarschuwingen in deze gebruiksinstructies in acht te nemen, inclusief de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in het gedeelte Elektromagnetische conformiteit. Als u de instructies opvolgt, bent u verzekerd van goede prestaties tijdens de hele levensduur van het apparaat, inclusief het opladen van het apparaat volgens paragraaf 6.2.

IEC-naleving

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

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

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

9. SPECIFICATIES

9.5 HERBRUIKBARE & WEGWERPSPECIFICATIES

	MCD	Bolt Navigatie Case
Houdbaarheid:	NA	36-maanden
Verwachte levensduur:	300 volledige laadcycli	NA
Sterilisatiemethode:	Niet-steriel	E-Beam
Gewicht:	<1 pond	<1 pond
Afmetingen (mm):	147,6 x 71,6 x 7,8	181,78 x 97,08 x 2,30
Materiaal:	Aluminium, keramiek en glas	ABS en TPE
Type scherm:	• 6,1-inch Super Retina XDR OLED-scherm met een resolutie van 2556 x 1179 pixels en 460 ppi. • HDR-scherm, True Tone en een contrastverhouding van 2.000.000:1. • Schermverversingsfrequentie van 60 Hz en een beeldverhouding van 19,5:9	NA
Type processor:	• hexa-core Apple A16 Bionic-processor	NA
Batterijspecificaties:	• BNU 3349 mAh. 20W oplader (niet inbegrepen)	NA
Gyroscoop/versnellingsmeter	• 3-assige gyroscoop • Gyroscoop met hoog dynamisch bereik en versnellingsmeter met hoge g-waarden	NA

9. SPECIFICATIES

9.6 NETWERKEN

De MCD mag uitsluitend worden aangesloten op het lokale IT-netwerk voor software-updates. Wanneer de MCD voor software-updates met het internet wordt verbonden, zoals voorgeschreven door de fabrikant, mag deze uitsluitend worden verbonden met een vertrouwd lokaal WiFi-netwerk.

Om software-updates te ondersteunen, moet het lokale IT-netwerk ten minste één van de volgende WiFi-standaarden implementeren als een beveiligde, met een wachtwoord beschermde verbinding:

- 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

Naast de wifi-verbinding, moet het lokale IT-netwerk de MCD toegang verlenen tot het internet en tot de Apple Push Notification (APN)-server.

Zodra de verbinding met de APN-server tot stand is gebracht, bepaalt de APN of een BNU-software-update nodig is. Indien nodig downloadt de APN-server via het IT-netwerk bijgewerkte software naar de MCD.

Als het lokale IT-netwerk uitvalt, kunnen de volgende gevaarlijke situaties ontstaan:

- Geen wifi-verbinding – gebruik van verouderde software
- Onveilige wifi-verbinding – beschadigde software-updates
- Geen toegang tot de APN-server – gebruik van verouderde software

Overwegingen met betrekking tot de netwerkverbinding:

- Het aansluiten van de MCD op IT-netwerken, inclusief andere apparatuur, kan leiden tot voorheen onbekende risico's voor patiënten, gebruikers of derden.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het identificeren, analyseren, evalueren en beheersen van deze risico's.
- Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen die nader onderzoek vereisen. Deze wijzigingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Wijzigingen in de netwerkconfiguratie
 - Aansluiting van extra items
 - Ontkoppeling van items
 - Update van de apparatuur
 - Upgrade van de apparatuur

9. SPECIFICATIES

9.7 RF-ZENDERS

Naast de WiFi-verbinding zoals vermeld in paragraaf 9.6, zendt de MCD ook uit op de volgende frequenties voor mobiele telefonie, satelliet en utiliteitstoepassingen:

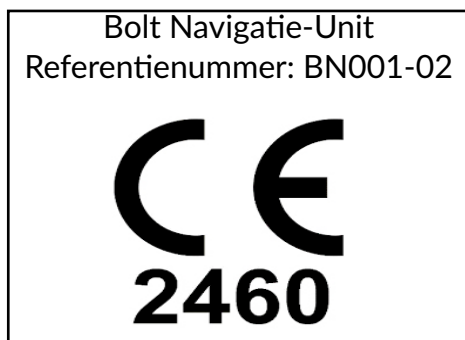
- 5G NR (Banden n1, n2, n3, n5, n7, n8, n12, n14, n20, n25, n26, n28, n29, n30, n38, n40, n41, n48, n53, n66, n70, n71, n75, n76, n77, n78, n79)
- 5G NR mmWave (Banden n258, n260, n261)
- FDD LTE (Banden 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 28, 29, 30, 32, 66, 71)
- TD LTE (Banden 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 Medische Technologie,
LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

VS



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



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