



spine navigation system

Indicaciones de uso

BNS Gen. 2.0

v3.0 Mex - Para uso con la versión de software 3.5.3

Este documento está disponible en formato impreso sin costo adicional.
Visite www.boltnav.com para descargar la versión en PDF o solicitar una copia impresa por correo.

AVISO:

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

TABLA DE CONTENIDOS

1. DIRECTRICES OPERATIVAS	4
1.1 SOLO RX	4
1.2 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
1.3 INDICACIONES DE USO	4
1.4 CONTRAINDICACIONES	4
1.5 ADVERTENCIAS	5
1.6 PRECAUCIONES	6
1.7 OTRAS DIRECTRICES	6
1.8 BENEFICIOS CLÍNICOS Y DEL SISTEMA	7
1.9 DESEMPEÑO DEL SISTEMA	7
2. COMPRENDIENDO EL SISTEMA	8
2.1 INTRODUCCIÓN	8
2.2 COMPONENTE REUTILIZABLE	8
2.3 COMPONENTES DESECHABLES	8
2.4 VISTA DE ENSAMBLAJE DESGLOSADA	9
3. COMENZANDO	10
3.1 REUNIR Y PREPARAR SUMINISTROS	10
3.2 PREPARAR AL PACIENTE E IMÁGENES	10
4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO	11
4A.1 INICIAR SESIÓN (LOG IN)	11
4A.2 COMPLETAR CONTROLES DE SEGURIDAD	11
4A.3 CONFIGURAR ORIENTACIÓN	12
4A.4 DEFINIR NIVEL DEL PROCEDIMIENTO	13
4A.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL	14
4A.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL	15
4A.7 CUBRIR O ENVOLVER (DRAPE) EL DISPOSITIVO	16
4A.8 ESTABLECER Y CONFIRMAR EL PUNTO DE ENTRADA CON FLUOROSCOPIO	18
4A.9 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA	19
4A.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN	21
4A.11 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL	24
4A.12 REPETIR PARA EL SIGUIENTE LADO Y NIVEL, SEGÚN SEA NECESARIO	24
4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)	25
4B.1 INICIAR SESIÓN (LOG IN)	25
4B.2 COMPLETAR CONTROLES DE SEGURIDAD	26
4B.3 CONFIGURAR ORIENTACIÓN	27
4B.4 DEFINIR NIVEL DEL PROCEDIMIENTO	28
4B.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL	29
4B.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL	30
4B.7 ADQUIRIR IMAGEN A/P	31
4B.8 CUBRIR O ENVOLVER EL DISPOSITIVO	32
4B.9 REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)	34
4B.10 PLANEAR LA TRAYECTORIA	35
4B.11 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN	37
4B.12 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL	40
4B.13 REPETIR PARA EL SIGUIENTE LADO Y NIVEL, SEGÚN SEA NECESARIO	40

TABLA DE CONTENIDOS

5. COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO	41
5.1 COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO USANDO LA PRÁCTICA CLÍNICA ESTÁNDAR	41
5.2 DATOS DEL PROCEDIMIENTO	41
5.3 DESARMAR Y LIMPIAR O DESECHAR LOS COMPONENTES BOLT®	41
6. MANTENIMIENTO DE LA BNU	42
6.1 LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN	42
6.2 CARGA	42
6.3 REEMPLAZO Y ELIMINACIÓN	43
7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU	44
7.1 INDICADOR DE FLECHA DIRECCIONAL	44
7.2 VELOCIDAD DE RESPUESTA DEL SISTEMA	44
7.3 MODO AP	45
7.4 ETIQUETA DE GRADOS	45
7.5 AJUSTE DECIMAL DE GRADOS	45
7.6 ORIENTACIÓN LATERAL DE LA COLUMNA	46
7.7 INDICADOR DE NIVEL PLANO	46
7.8 INDICADOR DE NIVEL VERTICAL	46
7.9 INFORMACIÓN	47
7.10 CERRAR SESIÓN	47
7.11 FOTO AXIAL EN POSICIÓN VERTICAL	47
7.12 HERRAMIENTA DE PLANIFICACIÓN - VARILLA	48
7.13 INDICADOR DE NIVEL IZQUIERDO DERECHO	48
8. GUÍA DE REFERENCIA	49
8.1 TAMAÑO DE CAPTURA DE IMAGEN	49
8.2 ALINEACIÓN DE CAPTURA DE IMAGEN	49
8.3 ROTACIÓN DE LA INTERFAZ GRÁFICA DE USUARIO (GUI)	50
8.4 ENCENDER LA BNU Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS	51
8.5 PREGUNTAS FRECUENTES	52
9. ESPECIFICACIONES	53
9.1 AVISO	53
9.2 SÍMBOLOS	54
9.3 ELÉCTRICO	55
9.4 AMBIENTAL	55
9.5 ESPECIFICACIONES REUTILIZABLES Y DESECHABLES	57
9.6 REDES	58
9.7 TRANSMISORES RF	59

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



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

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.1 Solo Rx

 **PRECAUCIÓN:** La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo orden de un médico.

1.2 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Navegación Bolt® (BNS) está compuesto por la Unidad de Navegación Bolt (BNU) (un iPhone 15® con solo el software de navegación Bolt cargado y la aplicación de fotografías) y el estuche esterilizado de un solo uso Bolt. La BNU se coloca en la cobertura esterilizada (Drape) antes de entrar en el área esterilizada o entorno quirúrgico.

El BNS está diseñado para proporcionar guía de navegación durante la cirugía de columna. El sistema utiliza datos de imagen preoperatorios y perioperatorios, así como la entrada del cirujano a través de la pantalla táctil de la BNU, para construir la posición angular adecuada de los instrumentos e implantes en relación con el punto de entrada seleccionado por el cirujano. Entonces comunica esta información al cirujano a través de la pantalla de la BNU acoplada al instrumento, permitiendo al cirujano observar tanto el sitio quirúrgico como los datos de navegación al mismo tiempo, disminuyendo así el riesgo de desvío de atención.

El BNS proporciona datos de guía mostrando la orientación angular de un instrumento quirúrgico (como una sonda pedicular o un punzón) en relación con un punto de entrada seleccionado por el cirujano en el paciente y la posición angular planificada por el usuario. La orientación angular de los instrumentos está vinculada a los datos de imagen a través del BNS.

El sistema está diseñado para ser utilizado tanto para la fusión de imágenes como para la navegación en aplicaciones de cirugía de columna, donde se pueden identificar estructuras rígidas relevantes en relación con datos de imagen perioperatorios de la anatomía y la posición del paciente en relación con la gravedad.

1.3 INDICACIONES DE USO

El Sistema de Navegación Bolt® ayuda en la colocación precisa de los tornillos pediculares cuando se utiliza junto con un fluoroscopio intraoperatorio. Utiliza imágenes fluoroscópicas intraoperatorias y axiales de RM o TC preoperatorias para proporcionar planificación quirúrgica y telemetría de navegación relativa a la gravedad basada en un punto de entrada fijo determinado por el usuario y validado por imágenes fluoroscópicas intraoperatorias. No está destinado a rastrear la posición del paciente. El Sistema está indicado para la colocación abierta y mínimamente invasiva de tornillos pediculares utilizando un enfoque posterior en la columna toracolumbar y sacra (T9 a S1) donde las estructuras anatómicas rígidas relevantes del paciente puedan ser claramente identificadas en las imágenes.

1.4 CONTRAINDICACIONES

El BNS está contraindicado en pacientes para quienes la colocación de fijación de la columna posterior esté contraindicada.

El BNS no debe utilizarse en segmentos espinales que incluyan y estén por debajo de S2.

El BNS no debe utilizarse en segmentos espinales que incluyan y estén por encima de T8.

El BNS no debe utilizarse para la colocación de hardware occipital.

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.5 ADVERTENCIAS

- ⚠ Las imágenes en la BNU no deben utilizarse para el propósito de diagnosticar una enfermedad
- ⚠ No utilice la BNU en presencia de áreas esterilizado o entorno quirúrgico magnéticos fuertes como un MRI.
- ⚠ No exponga la BNU a radiación directa durante la toma de imágenes.
- ⚠ No utilice la BNU, la cobertura esterilizada, o el estuche de un solo uso si se han caído o si se sospecha que están contaminadas.
- ⚠ Debe utilizarse técnica aséptica al abrir la cobertura esterilizada o el estuche de un solo uso.
- ⚠ La BNU debe colocarse en una cobertura esterilizada y debe sellarse antes de colocarla en el estuche de un solo uso
- ⚠ El punto de entrada y la trayectoria de la fijación espinal deben definirse durante la planificación.
- ⚠ La BNU no debe conectarse a Wi-Fi durante el procedimiento quirúrgico.
- ⚠ El punto de entrada debe reconfirmarse con imágenes fluoroscópicas antes de utilizar el BNS.
- ⚠ El BNS no contiene partes reparables por el usuario.
- ⚠ No debe realizarse mantenimiento en el BNS mientras está en uso.
- ⚠ No modifique, cambie o actualice el BNS.
- ⚠ El BNS no rastrea ni puede identificar el movimiento del paciente. El paciente debe estar en la misma posición que cuando se adquirieron las imágenes fluoroscópicas perioperatorias. Si se sospecha movimiento, deben adquirirse nuevas imágenes y reiniciarse el uso del sistema desde el principio.
- ⚠ Asegúrese de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado respecto a la izquierda y la derecha
- ⚠ El BNS solo debe adherirse o pegarse a la parte media no cónica de un instrumento quirúrgico (que puede incluir, por ejemplo, una sonda pedicular, punzón o sonda de cambio de marcha) bien debajo del mango (es decir, la porción proximal) del instrumento quirúrgico para proporcionar suficiente espacio para que el usuario agarre el mango del instrumento quirúrgico durante el uso y permita la rotación. No adhiera o pegue el BNS a la porción proximal o extremo proximal del instrumento quirúrgico.
- ⚠ Si el BNS está expuesto a perturbaciones electromagnéticas, puede provocar que el sistema proporcione una navegación inexacta.
- ⚠ El BNS no debe utilizarse para el avance percutáneo de un instrumento quirúrgico a través del tejido corporal del paciente para ubicar el instrumento en el punto de entrada pedicular del paciente.

Advertencias adicionales ⚠ del tema se encuentran a lo largo del resto de este documento.

1. DIRECTRICES OPERATIVAS

1.6 PRECAUCIONES

-  Mantenga el control de la BNU y estuche de un solo uso durante todo el proceso de manejo.
-  La BNU debe limpiarse antes de iniciar el procedimiento.
-  La BNU debe limpiarse antes de devolverla al almacenamiento.
-  Almacene la BNU según las condiciones de almacenamiento aceptables descritas en la Sección 9.4.
-  Maneje el BNS con cuidado. La unidad puede dañarse si se deja caer, se quema, se perfora o se aplasta, o si entra en contacto con líquido. Si sospecha daño, no utilice el dispositivo y comuníquese con el fabricante o su representante.
-  No utilice la BNU si el vidrio está roto.
-  La BNU solo debe cargarse con el cable de carga incluido con el dispositivo. El cable de carga solo debe usarse en combinación con un cargador que cumpla con UL 62368 para EE. UU. o EN62368 para UE. El cargador debe cumplir los requisitos de IEC 60601-1 Cl. 16 cuando se usa como sistema con el teléfono.
-  El BNS debe mantenerse lo más seco posible en todo momento.

Precauciones adicionales  del tema se encuentran a lo largo del resto de este documento.

1.7 OTRAS DIRECTRICES

- ☒ El BNS solo debe utilizarse según las indicaciones de uso descritas en la Sección 1.3.
- ☒ Siempre verifique la compatibilidad de estuche de un solo uso y el instrumento quirúrgico antes de la cirugía.
- ☒ La BNU no debe conectarse a Wi-Fi durante el procedimiento quirúrgico.
- ☒ Al conectar la BNU a Internet para actualizaciones de software según lo indicado por el fabricante, solo debe conectarse a una red Wi-Fi segura y de confianza. Consulte la Sección 9.6 para obtener más detalles.

1.8 BENEFICIOS CLÍNICOS Y DEL SISTEMA

Los beneficios del Sistema de Navegación Bolt® incluyen:

- El BNS proporciona una precisión superior en comparación con la colocación guiada por fluoroscopia sin la necesidad de fluoroscopia repetitiva durante la colocación de tornillos pediculares, lo que resulta en una exposición mínima a la radiación para el paciente y el cirujano.
- El BNS proporciona una precisión comparable a la navegación guiada por imagen O-arm/CT sin el costo y la complejidad de los sistemas de navegación guiada por imagen O-arm/CT de capital intensivo, eliminando la necesidad de escaneos CT perioperatorios y la fijación del marco de referencia para fines de registro.
- El BNS proporciona orientación de la trayectoria al cirujano a través de la pantalla de la BNU adherida al instrumento quirúrgico, lo que permite la visualización simultánea tanto del sitio quirúrgico como de los datos de navegación por parte del cirujano. Así, se atenúa el riesgo de cambio de atención (experimentado con procedimientos de navegación guiada por fluoroscopia y O-arm/CT) que se ha relacionado con una reducción de la precisión.

1.9 DESEMPEÑO DEL SISTEMA

La precisión del Sistema de Navegación Bolt® ha sido demostrada a través de estudios clínicos en fantasmas, cadáveres y humanos.

Resultados de Fantasmas Clínicos:

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

*Límite Superior

Resultados del Estudio en Cadáveres:

	ESTIMACIÓN	2-SIDED 95% CI LB	2-SIDED 95% CI UB	1-SIDED 95% CI UB
PARAMÉTRICO*	1.59°	1.31°	1.86°	1.81

* Estimación de error de precisión media general y IC bilateral del 95% y IC unilateral del 95% basado en la distribución t de estudiante.

Resultados del Estudio Clínico* (Comparación directa Vs. Navegación basada en CT):

- Tasa de colocación exitosa del 98.9% con el BNS (91 de 92 Gertzbein-Robbins "A" 1 Gertzbein-Robbins "C").
- 98.9% de acuerdo entre el BNS y la navegación basada en CT (95% CI Exacto; 94.09% - 99.97%).
- La probabilidad post hoc de superioridad del BNS en relación con la tasa de precisión histórica del 91.5% para procedimientos asistidos por fluoroscopia es > 0.999.

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

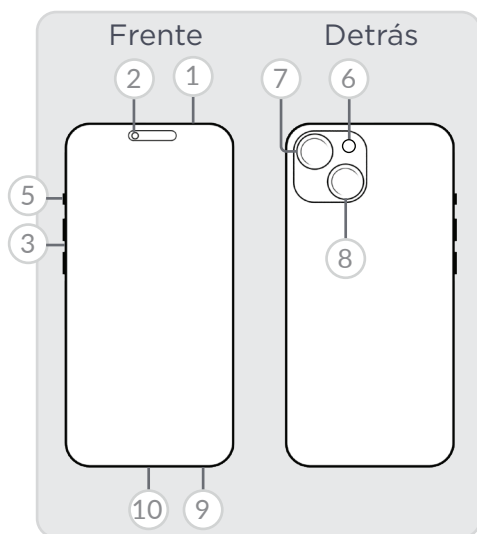
2. COMPRENDIENDO EL SISTEMA

2.1 INTRODUCCIÓN

El BNS está compuesto por la Unidad de Navegación Bolt® (BNU) (un iPhone 15® con solo el software de Navegación Bolt cargado y la aplicación de fotografías) y el estuche esterilizado de un solo uso Bolt®. La BNU se coloca en la cobertura esterilizada (Drape) antes de entrar en el área esterilizada o entorno quirúrgico.

Preoperatoriamente, el cirujano utiliza el sistema de cámara de la BNU para capturar imágenes de cada nivel en el que planea operar siguiendo las indicaciones del sistema. Las imágenes son: 1) una imagen lateral perioperatoria tomada utilizando un fluoroscopio una vez que el paciente está posicionado en la mesa de operaciones; 2) una imagen axial del TC o RM preoperatoria del paciente y 3) si se utiliza el modo A/P opcional, una imagen A/P perioperatoria tomada utilizando un fluoroscopio una vez que el paciente está posicionado en la mesa de operaciones. Luego, la BNU se coloca en la cobertura esterilizada y entra en el área esterilizada o entorno quirúrgico donde se coloca en el estuche de un solo uso. El cirujano identifica y confirma el punto de entrada utilizando el fluoroscopio, planifica la colocación de los implantes y establece el orificio piloto. Luego, conectan el BNS a un instrumento quirúrgico para preparar el sitio y/o colocar el implante con la guía del sistema. El programa utiliza la tecnología de giroscopio en chip™ para proporcionar una trayectoria precisa.

2.2 COMPONENTE REUTILIZABLE

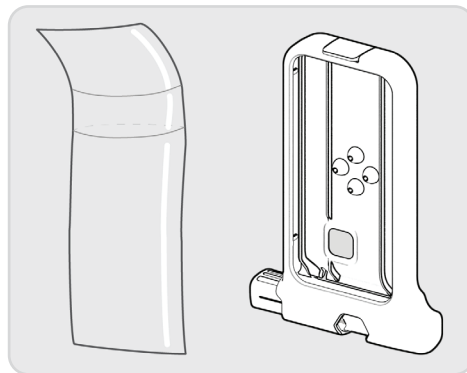


La BNU es reutilizable y viene con la aplicación Bolt® y fotos instalada. Contiene los siguientes subcomponentes:

1. Micrófono/Altavoz (superior x1)
2. Cámara TRUEDEPTH de 12MP
3. Botones de volumen
5. Botón de Modo Silencioso
6. Flash True Tone
7. Cámara Principal de 48MP
8. Cámara ultra gran angular de 12 MP
9. Micrófono altavoz (inferior x2)
10. Conector USB-C

⚠ La BNU proporcionada no es esterilizada. No intente esterilizarlo.

2.3 COMPONENTES DESECHABLES



El estuche (case) del BNS es empacado esterilizado y es de un solo uso. Se debe utilizar la cobertura esterilizada (Drape) de un solo uso.

⚠ No use si se ha violado la integridad del empaque o si la fecha de vencimiento ha pasado.

⚠ No reutilice, reprocesos ni vuelva a esterilizar los componentes de un solo uso. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar puede crear el riesgo de contaminación del dispositivo, causar infección al paciente o infección cruzada.

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

2. COMPRENDIENDO EL SISTEMA

2.4 VISTA DE ENSAMBLAJE DESGLOSADA

1. BNU con el software de navegación Bolt® instalado

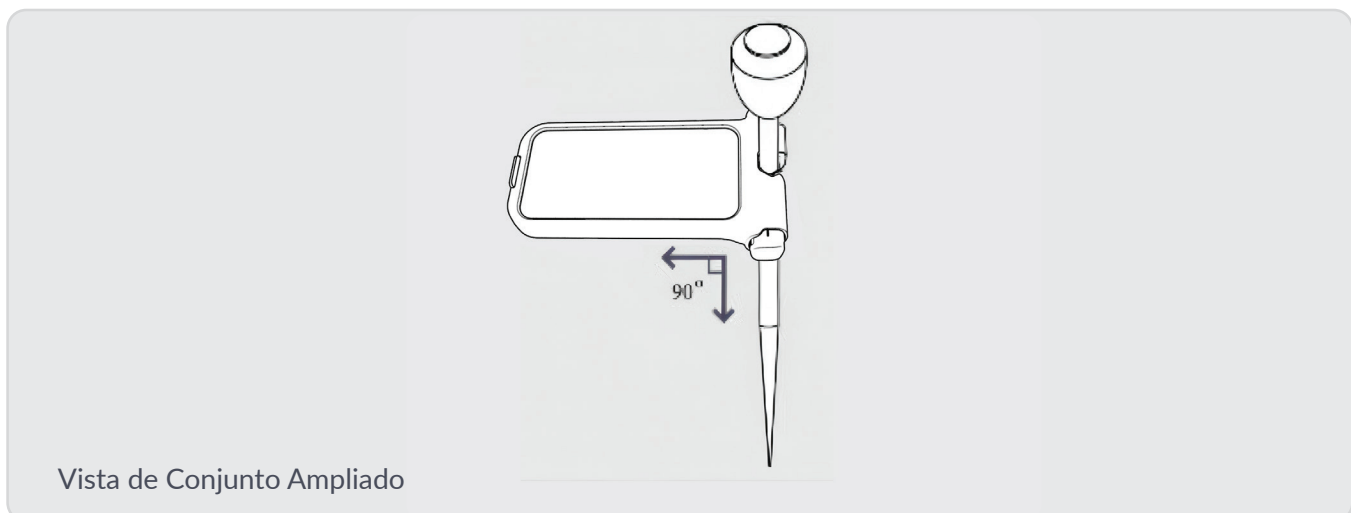
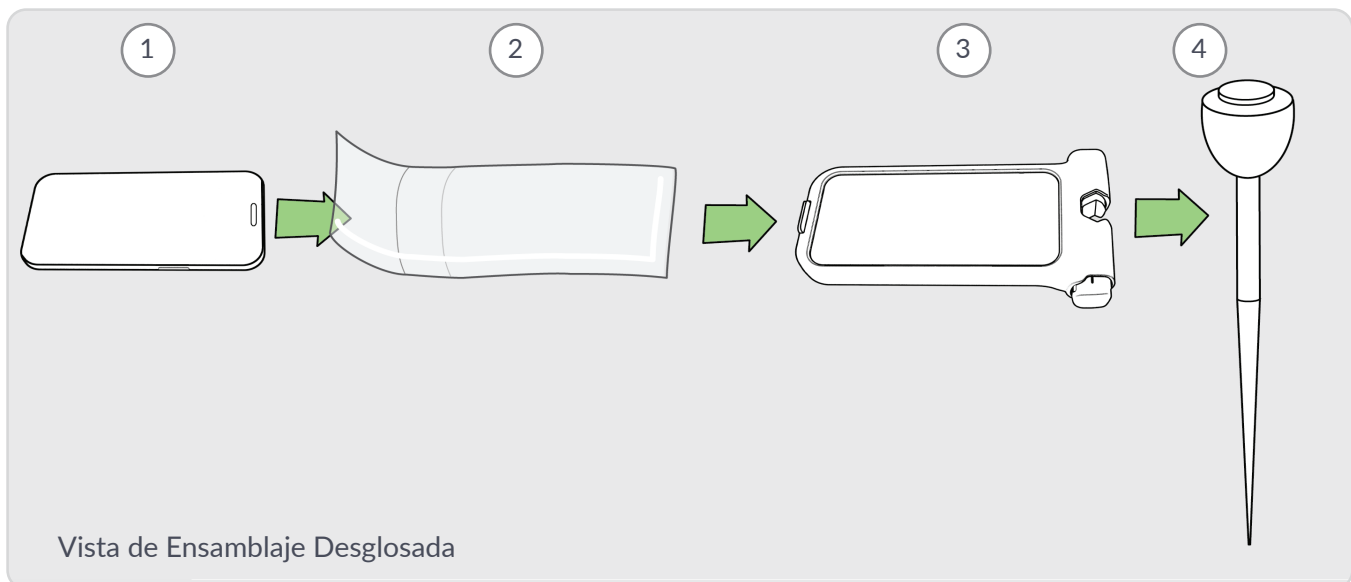
- ☒ No intente agregar aplicaciones adicionales ni eliminar la aplicación Bolt®. La BNU está bloqueada y no permitirá al usuario agregar o eliminar aplicaciones.

2. Cobertura esterilizada (Drape) (fuera de la estantería) - desechable

3. Estuche de un solo uso Bolt® que sostiene la BNU con la cobertura (Drape) desechable

4. Instrumento quirúrgico (como una sonda pedicular, punzón o destornillador) (de otros)

- ☒ El BNS solo debe usarse con instrumentos con un OD constante (sin conicidad) de entre 2.4 mm y 15 mm.



3. COMENZANDO

3.1 REUNIR Y PREPARAR SUMINISTROS

1. Reúna los componentes reutilizables (BNU) y desechables del BNS listados en la Sección 2.

! El estuche de un solo uso se almacena en una bolsa estéril dentro de una caja de estantería. Dentro de la bolsa estéril está envuelta en una correa de plástico blanca. Retire y deseche esta correa y todo el empaque antes de usar.

2. Reúna un instrumento quirúrgico (no incluido en el embalaje del BNS).

! El estuche de un solo uso debe sujetarse al instrumento en un lugar donde el eje del instrumento no esté cónico.

3. Asegúrese de que la batería de la BNU esté cargada al 50% o más. El porcentaje de batería en la barra de estado se puede activar en: Settings > Battery > turn on Battery Percentage.

! No comience un caso con la BNU por debajo del 50% de carga.

3.2 PREPARAR AL PACIENTE E IMÁGENES

Antes de interactuar con el BNS, se deben tomar los siguientes pasos de preparación para asegurar una planificación y colocación precisas:

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

! La mesa de operaciones y el paciente deben estar planos, es decir, no inclinados y horizontales antes de usar el BNS. La confirmación de la posición del paciente y la mesa se puede lograr siguiendo los pasos descritos en la Sección 4a.2 a continuación.

! Las imágenes del brazo en C no deben estar rotadas hasta que las imágenes sean adquiridas por la BNU.

2. Prepare las imágenes del paciente.

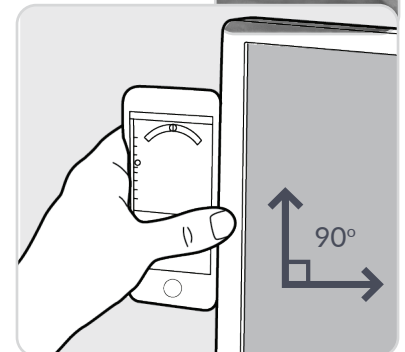
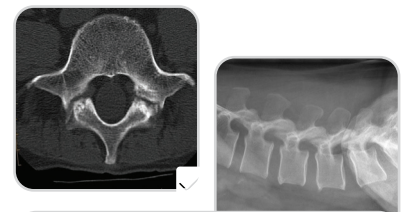
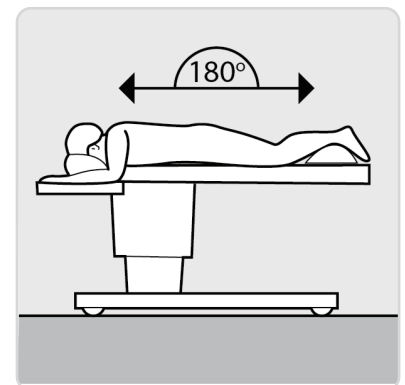
- Una vez que el paciente esté correctamente posicionado, se debe adquirir una imagen lateral verdadera y una imagen AP verdadera (si se utiliza el modo A/P opcional) con el brazo en C.
- Seleccione una imagen axial de las imágenes preoperatorias (TC o MRI) del nivel o niveles en los que se colocarán los implantes.
- Opcionalmente, una vez que el paciente esté correctamente posicionado, se puede adquirir una imagen A/P con el brazo en C.

! Solo utilice imágenes para la navegación que sean de calidad aceptable.

! Se deben adquirir nuevas imágenes del brazo en C si la mesa de operaciones o el paciente se reposicionan después de adquirir la imagen lateral. La planificación del procedimiento debe utilizar las imágenes obtenidas de la posición inmediata del paciente/mesa.

! Las imágenes deben mostrarse en un monitor nivelado (no rotado ni inclinado).

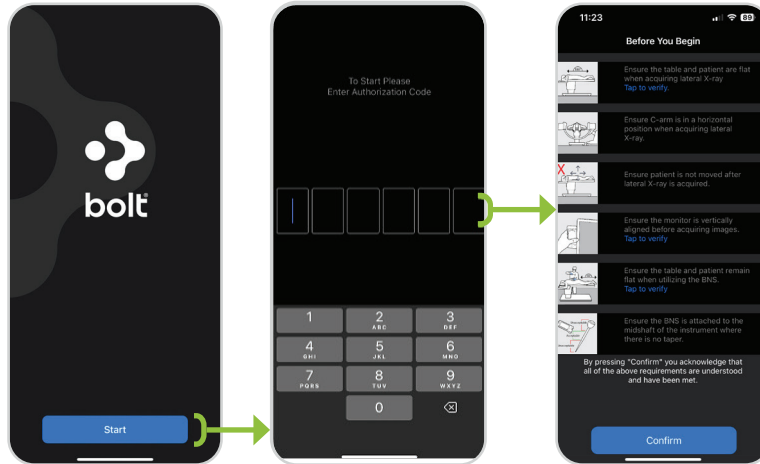
- ☒ Los monitores deben estar posicionados a nivel de los ojos para la captura más eficiente de las imágenes del paciente con la BNU.



4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: UTILIZANDO CONFIGURACIONES ESTÁNDAR DE NAVEGACIÓN

4A.1 INICIAR SESIÓN (LOG IN)

1. Tocar y deslizar hacia arriba para abrir la BNU
2. Ingresar la contraseña de la BNU.
3. Tocar la aplicación Bolt® para abrirla.
4. Presionar Start.
5. Ingresar la contraseña de seguridad de la aplicación.
6. Aparecerá la página *Before you Begin*

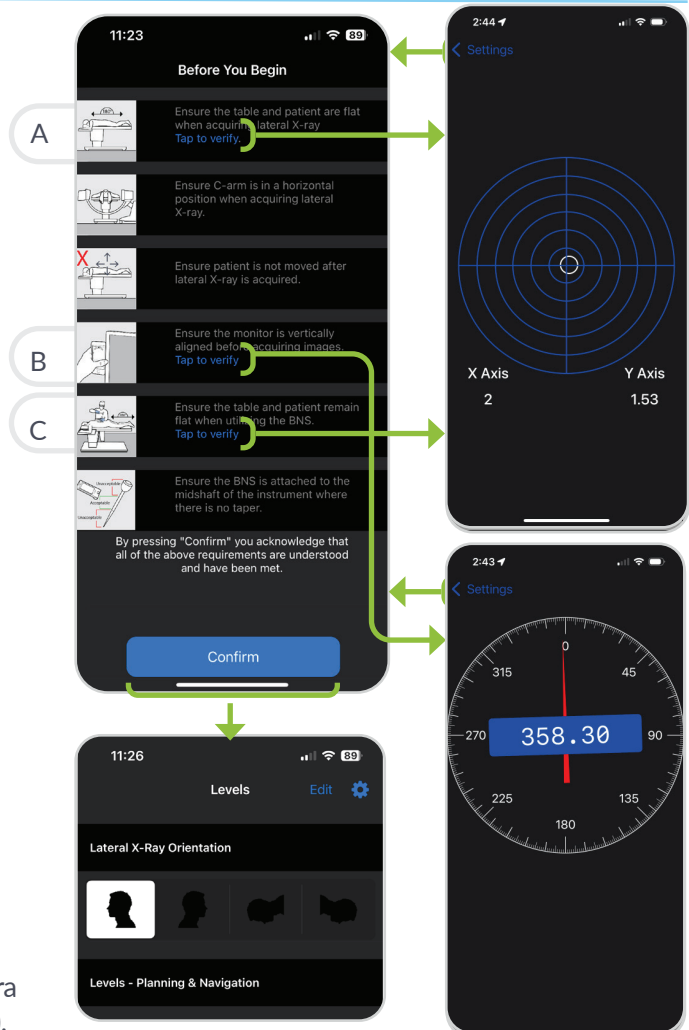


4A.2 COMPLETAR CONTROLES DE SEGURIDAD

1. Desplácese por toda la pantalla de *Before you Begin* y asegúrese de leer cada línea.

⚠ Siga cada una de las instrucciones de *Before you Begin* para asegurar el uso adecuado del BNS. No hacerlo podría resultar en dolor, no unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (CSF), daño nervioso y/u otras complicaciones.

2. **La Línea A** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que la mesa y el paciente estén planos al adquirir la radiografía lateral. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
3. **La Línea B** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que el monitor esté correctamente alineado (no rotado ni inclinado) antes de usar el BNS. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
4. **La Línea C** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que el paciente no esté inclinado (desviado) antes de usar el BNS. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
5. Una vez que haya leído, comprendido y abordado cada uno de los problemas en la página *Before you Begin*, seleccione **Confirm**.
6. Llegará a la página **Levels**



⚠ La pantalla de calibración de planitud debe utilizarse para asegurarse de que el paciente no esté inclinado ("desviado"). La BNU debe colocarse en la espalda del paciente de manera que proporcione una lectura verdadera de la anatomía. Si es necesario, se puede colocar una superficie plana en la espalda del paciente y la BNU encima de esta.

⚠ Asegúrese de que la cámara de la BNU no incline la BNU en relación con el paciente (es decir, colóquelo fuera del borde de la superficie plana) cuando lo utilice para confirmar la posición del paciente.

4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.3 CONFIGURAR ORIENTACIÓN

1. En la pantalla de **Levels**, seleccione o confirme la Orientación de la Imagen Lateral en relación con la imagen lateral adquirida por el brazo en C de la sala.

A. Erguido, dorsal derecha

B. Erguido, dorsal izquierda

C. Prono, cabeza derecha

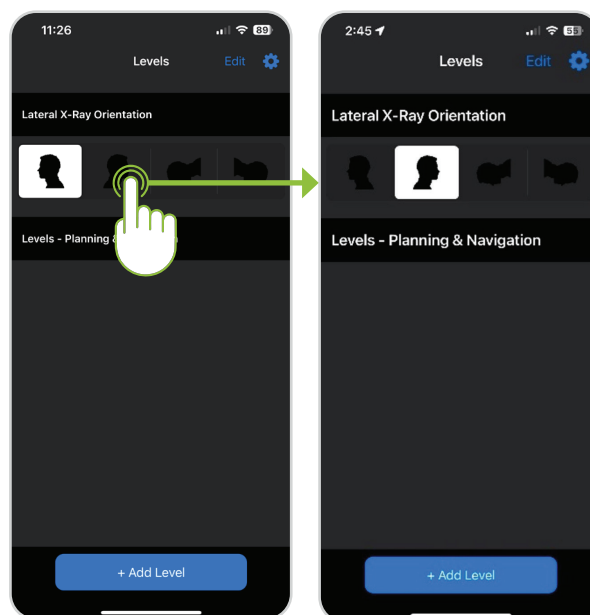
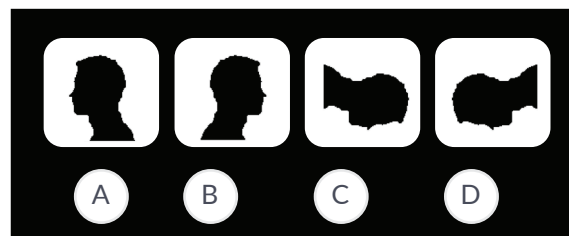
D. Prono, cabeza izquierda

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

La aplicación guardará automáticamente la nueva orientación una vez seleccionada.

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

⚠ Una selección incorrecta resultará en una planificación inadecuada, lo que podría llevar a dolor, no unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (LCR), daño nervioso y/u otras complicaciones.

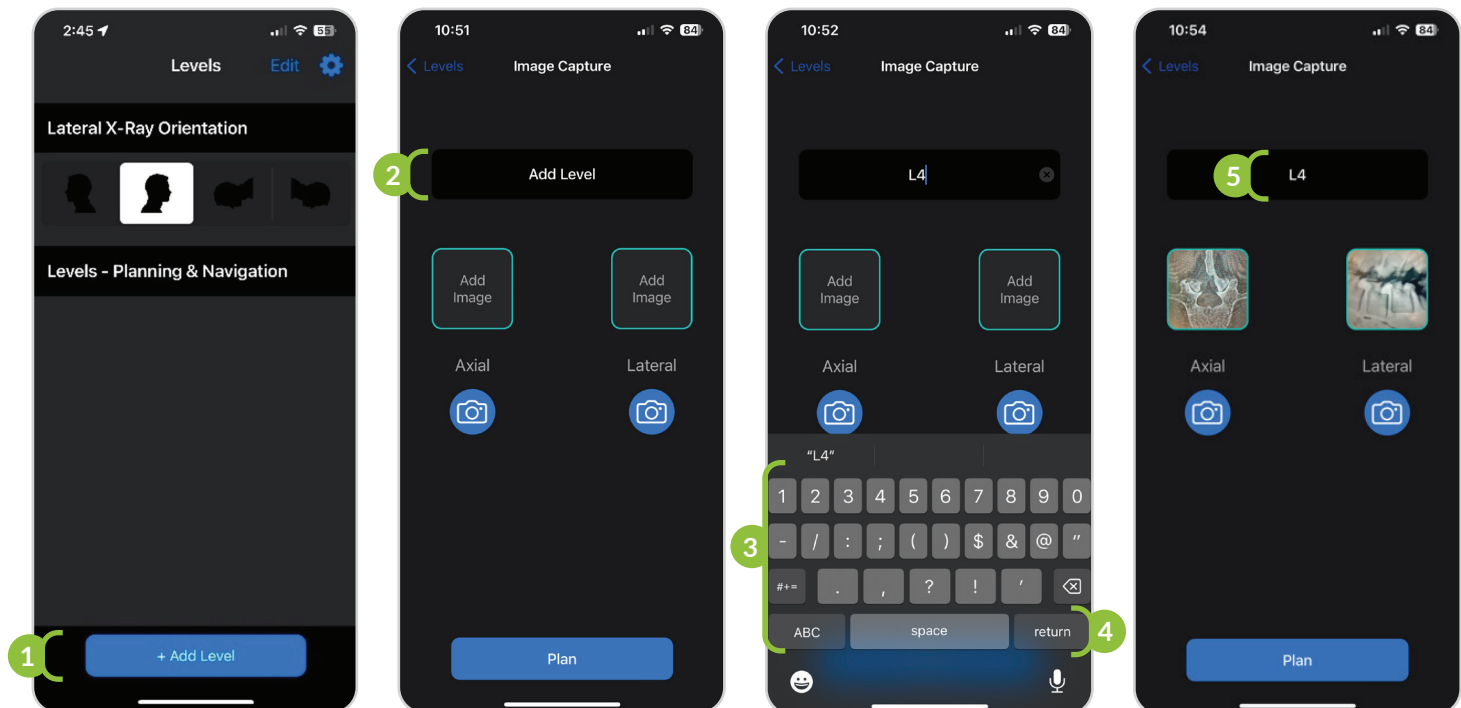


4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.4 DEFINIR NIVEL DEL PROCEDIMIENTO

1. Toque **+Add Level** para agregar un nuevo nivel.
2. Toque dentro del área de **Add Level**.
3. Ingrese el nivel a operar.
4. Presione **Return**.
5. El nivel ingresado se capturará en el centro superior de la pantalla.

☒ Una vez que se hayan adquirido las imágenes para el primer nivel, toque el botón **Back** y repita los pasos 4a.5 a 4a.6 para niveles adicionales. No hay límite en la cantidad de niveles que se pueden agregar.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben mostrarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o en Settings>Upright level indicator.

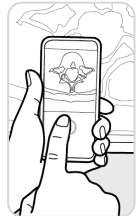
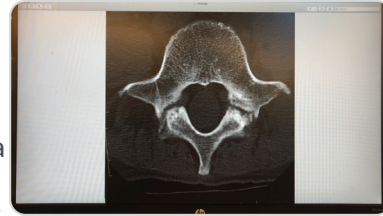
⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada.

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite rotar o inclinar la unidad al adquirir imágenes.

1. Muestre la imagen axial del nivel objetivo en el monitor.

2. Coloque la BNU frente a la imagen.

⚠ Asegúrese de que no haya obstrucciones entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen esté centrada en la pantalla en el nivel que se va a operar y sea lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4a.9.



⚠ Sostenga la BNU firmemente al capturar la imagen

3. Toque el botón de la cámara debajo de axial.

4. Utilice los indicadores de burbuja horizontales y verticales para alinear el dispositivo con la imagen.

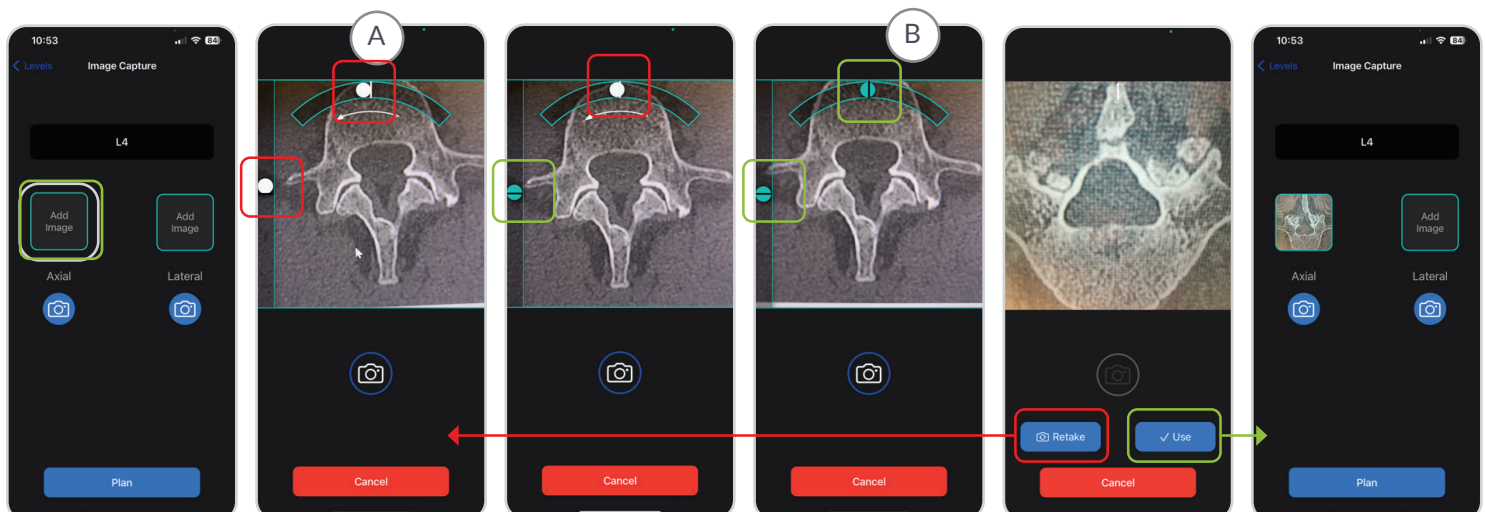
- La captura de pantalla A a continuación muestra las burbujas en **BLANCO** lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
- La captura de pantalla B a continuación muestra las burbujas en **VERDE**, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.

5. Presione el botón de captura para adquirir la imagen.

- ☒ La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando una posición correcta de 1° o menos.
- ☒ Consulte la sección 8.2 de Alineación de Captura de Imágenes para obtener detalles sobre la posición correcta.
- ☒ La imagen se invertirá automáticamente.

6. Revise la imagen. ⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente tiene una anatomía severamente atípica de modo que no se puedan identificar las estructuras anatómicas relevantes, no se debe usar el BNS.

- Si es aceptable, seleccione **Use photo**; la aplicación progresará al siguiente paso (adquirir imagen lateral).
- Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imagen.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben mostrarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o en Settings>Upright level indicator.

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

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite rotar o inclinar la unidad al adquirir imágenes.

1. Asegúrese de que la imagen objetivo esté mostrada en el monitor.

2. Coloque la BNU frente a la imagen.

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

⚠ Mantenga la BNU firme al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara debajo de lateral.

4. Utilice los indicadores de burbuja horizontales y verticales para alinear el dispositivo con la imagen.

- La captura de pantalla A a continuación muestra las burbujas en BLANCO lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
- La captura de pantalla B a continuación muestra las burbujas en VERDE, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.

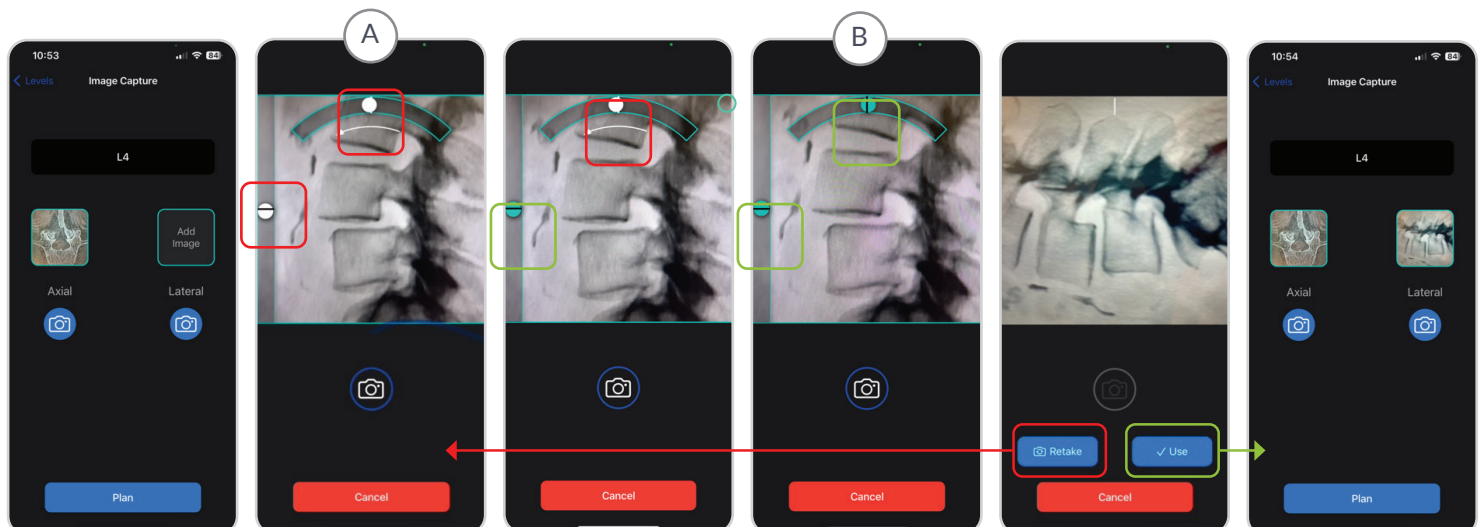
5. Presione el botón de captura para adquirir la imagen.

☒ La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando una posición correcta de 1° o menos.

☒ La imagen se rotará automáticamente según los ajustes establecidos en la sección 4a.3.

6. Revise la imagen. ⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente tiene una anatomía severamente atípica de modo que no se puedan identificar las estructuras anatómicas relevantes, no se debe usar el BNS.

- Si es aceptable, seleccione **Use photo**; el botón **Plan** se activará.
- Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imagen.



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.7 CUBRIR O ENVOLVER (DRAPE) EL DISPOSITIVO

⚠️ Adquiera todas las imágenes antes de colocar la BNU en la cobertura esterilizada.

Miembro del Equipo No Esterilizado

1. Abra el empaque de la cobertura esterilizada y preséntela a un miembro del equipo esterilizado.

Miembro del Equipo Esterilizado

2. Retire la cobertura esterilizada del empaque usando técnica aséptica y manténgala abierta.

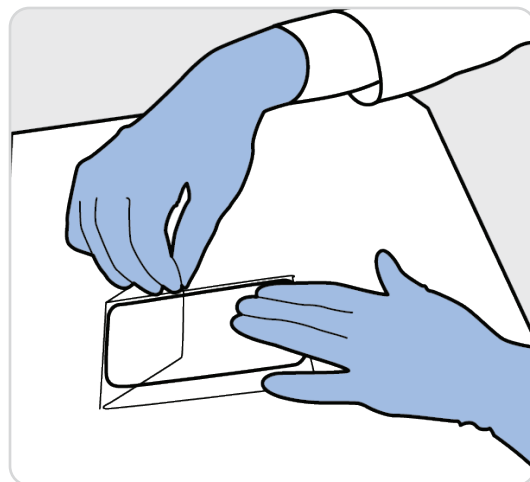
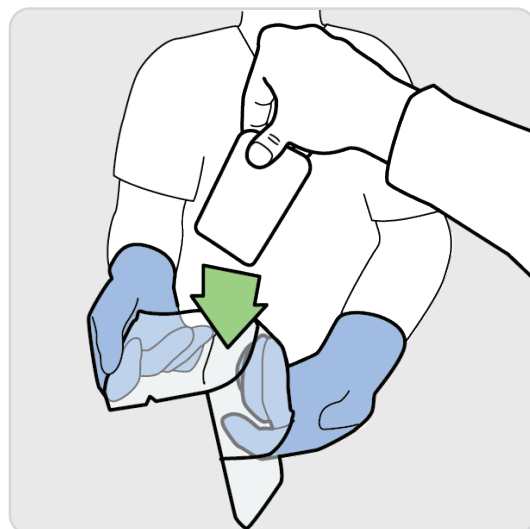
Miembro del Equipo No Esterilizado

3. Tome la BNU y colóquela boca abajo en la cobertura estéril con la parte frontal de la BNU hacia la solapa. El adhesivo de cierre se asegurará en la parte posterior de la BNU.

Miembro del Equipo Esterilizado

4. Doble la cobertura estéril alrededor de la BNU y asegure firmemente el adhesivo de cierre.
 - ☒ El adhesivo de cierre se asegurará en la parte posterior de la BNU.
 - ☒ Al asegurar la cobertura, asegúrese de eliminar las arrugas tanto como sea posible del frente de la BNU y de que no se hayan acumulado en la parte posterior.

[Paso 5 Continúa en la página siguiente]



4. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.7 CUBRIR O ENVOLVER (DRAPE) EL DISPOSITIVO

Miembro del Equipo Esterilizado

⚠ Asegúrese de sostener el BNS sobre una mesa antes de intentar insertar la BNU cubierta.

5. Libere la lengüeta en la parte inferior del estuche para abrir la cubierta.

6. Inserte el dispositivo cubierto en el estuche de un solo uso.

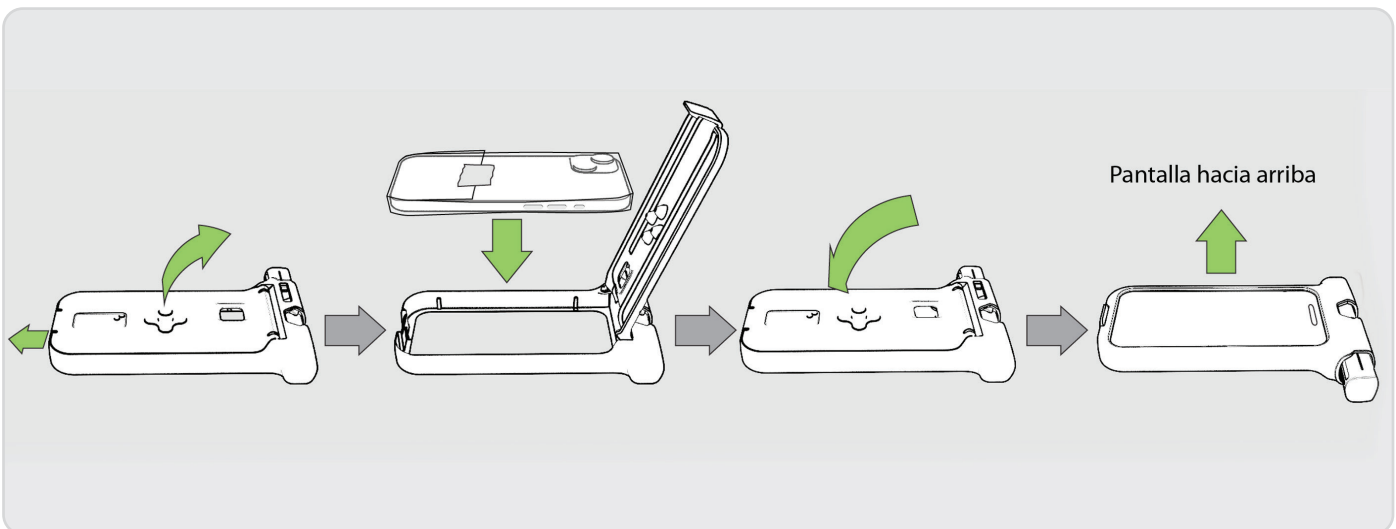
⚠ Asegúrese de que la BNU esté insertada con la pantalla hacia abajo (alejada de la cubierta) y la parte inferior de la BNU (busque el puerto de carga) esté hacia el pestillo del estuche de un solo uso.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras inserta la BNU cubierta en el estuche de un solo uso.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras coloca el estuche de un solo uso en el instrumento quirúrgico.

7. Cierre la cubierta trasera hasta que se cierre con un clic.

8. Gire el estuche y verifique que la pantalla esté hacia arriba y la parte superior de la BNU esté hacia el mecanismo de sujeción.



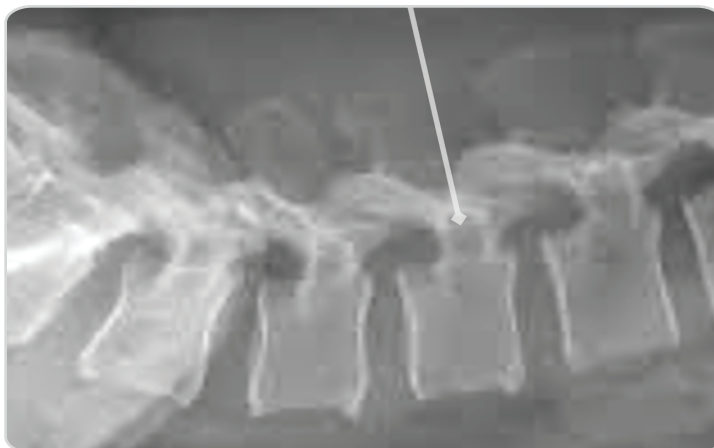
4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.8 ESTABLECER Y CONFIRMAR EL PUNTO DE ENTRADA CON FLUOROSCOPIO

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

☑ Una vez establecido, confirme el punto de entrada con una radiografía espinal lateral con fluoroscopio antes de planificar el punto de entrada en la BNU. Vuelva a adquirir la imagen si no es lo suficientemente clara para determinar con confianza el punto de entrada adecuado.

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



☑ Confirmar el punto de entrada justo antes de planificar la trayectoria es importante ya que ayuda en la planificación de la navegación y puede alertar al usuario si ha habido un movimiento del paciente no identificado desde que se adquirieron las imágenes originales con la BNU en los pasos 4a.5 y 4a.6.

⚠ Si la mesa de operaciones se ha reposicionado desde que se adquirieron las imágenes en 4a.6, la mesa debe regresar a la posición original cuando se adquirieron las imágenes.

⚠ Si el paciente se ha movido desde que se adquirieron las imágenes en 4a.6, los pasos desde 4a.6 en adelante deben repetirse.

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

⚠ Para procedimientos percutáneos, se deben usar radiografías AP y laterales para determinar el punto de entrada óseo. Si no se puede identificar claramente el punto de entrada, no se debe utilizar el BNS.

4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

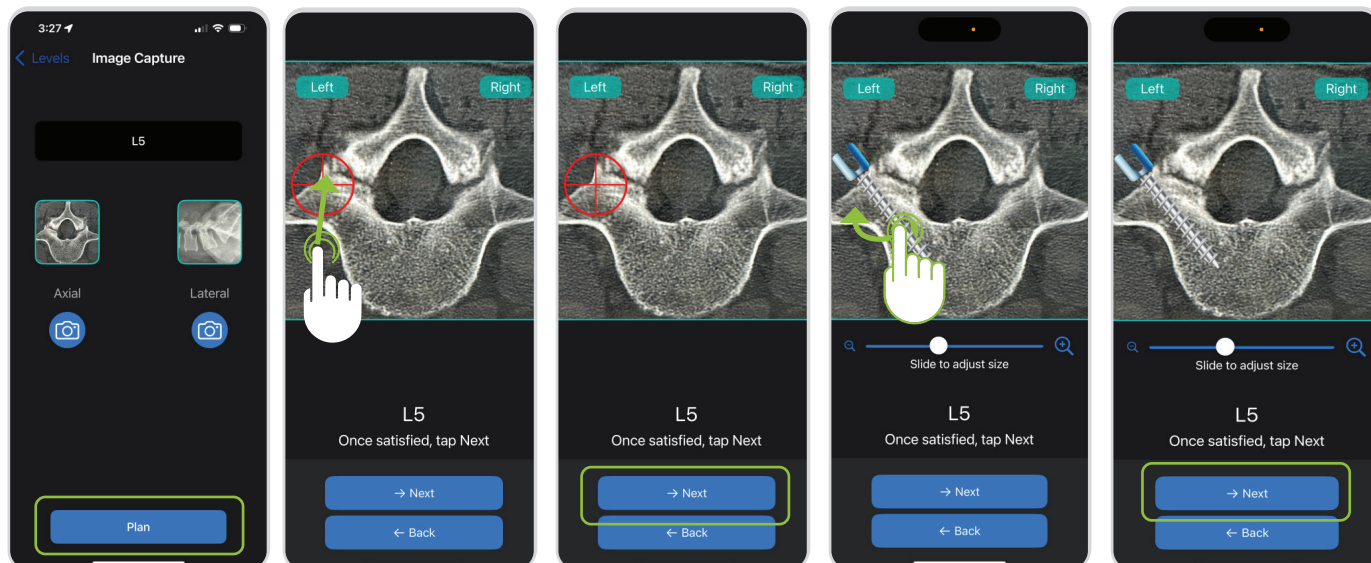
4A.9 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA

- ✓ Utilice la imagen fluoroscópica adquirida en 4a.8 como referencia durante el proceso de planificación.
- ✓ El tamaño del indicador de trayectoria del tornillo puede ajustarse utilizando la barra deslizante situada debajo de la imagen.
- ⚠ Utilice este paso para confirmar que el nivel marcado es el nivel operativo previsto.
- ⚠ El usuario debe asegurarse de que está planificando el lado correcto según lo indicado por los indicadores "L" (izquierda) y "R" (derecha). No hacerlo resultará en una guía de navegación incorrecta.
- ⚠ El BNS no proporciona orientación sobre el tamaño del tornillo. El usuario debe utilizar herramientas existentes para establecer y confirmar el tamaño del tornillo, incluida la longitud y el ancho. Las condiciones anatómicas que requieren la evitación de estructuras críticas identificadas en la pantalla original deben evaluarse para la planificación apropiada considerando la posible degradación de la imagen y la falta de planificación de la longitud/diámetro del tornillo.

1. Toque **Plan**.

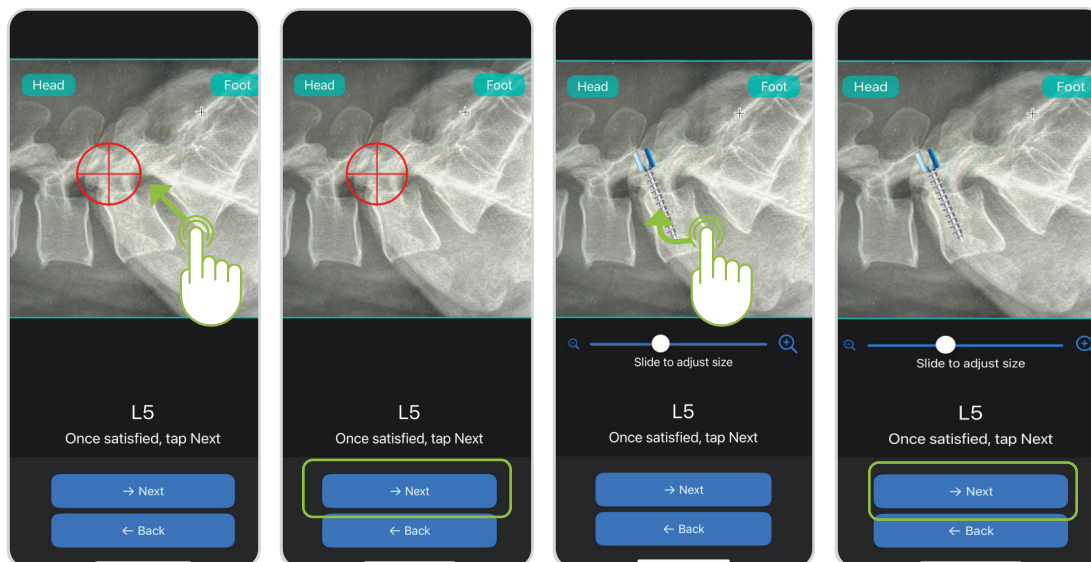
La aplicación comienza a planificar con la imagen axial.

2. En la imagen axial, posicione el objetivo sobre el punto de entrada deseado según lo establecido por el cirujano en el primer lado, luego toque **Next**.
3. Cuando aparezca la imagen del implante, use su dedo para rotar la imagen del implante a la trayectoria deseada, luego toque **Next**.
4. En la imagen lateral, posicione la mira en el punto de entrada deseado en el primer lado, luego toque **Next**.



4A.9 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA

5. Cuando aparezca la imagen del implante, use su dedo para rotar la imagen del implante a la trayectoria deseada.
6. Toque **Next**.



Al planificar la trayectoria en la imagen lateral para el lado contralateral del mismo nivel, el BNS ofrece la opción de reflejar la trayectoria del primer lado. Aparece un cuadro de alerta que proporciona la opción de "Reflejar lado opuesto" o de establecer un "Nuevo Plan".

1. Si se selecciona reflejar lado opuesto, se iguala el plan del primer lado. El usuario debe entonces tocar "Next" para confirmar el plan seleccionado. El usuario también tiene la opción de modificar la trayectoria o de tocar "Back" y replanificar el punto de entrada y la trayectoria.
2. Si se desea un nuevo plan, el usuario selecciona "New Plan" y repita los pasos 4-6 anteriores.



4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

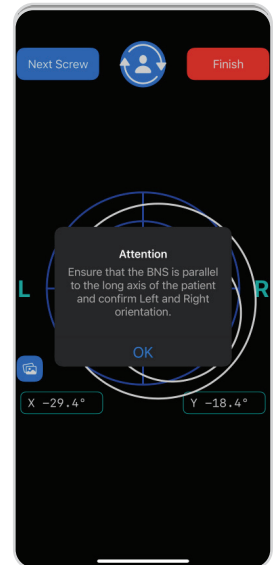
1. Aparecerá un cuadro de alerta con el siguiente mensaje:

"Asegúrese de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado respecto a la izquierda y la derecha."

⚠ El usuario debe asegurarse de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado con respecto a izquierda y derecha. El icono de la cabeza siempre debe estar hacia la cabeza del paciente. No hacerlo puede resultar en una telemetría de navegación incorrecta.

2. Ajuste la posición si es necesario según el mensaje del cuadro de alerta y presione **OK** cuando esté listo.

⚠ El BNS no rastrea ni puede identificar el movimiento del paciente. El paciente debe estar en la misma posición que cuando se adquirieron las imágenes fluoroscópicas perioperatorias. Si se sospecha movimiento, se deben adquirir nuevas imágenes y se debe reiniciar el uso del sistema desde el principio.

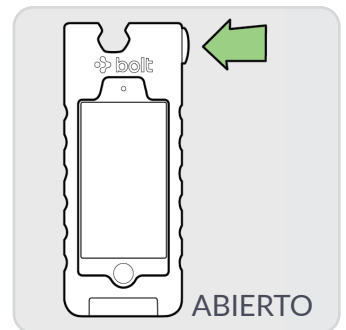
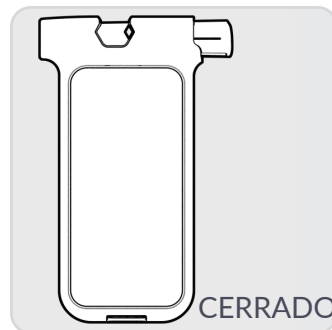


3. Presione el émbolo para abrir el receptor del instrumento quirúrgico.

☒ El estuche de un solo uso tiene dos posiciones, CERRADO y ABIERTO.

☒ El estuche de un solo uso por defecto está en la posición CERRADO mediante un émbolo con resorte.

⚠ No presione completamente y luego suelte repentinamente el émbolo.



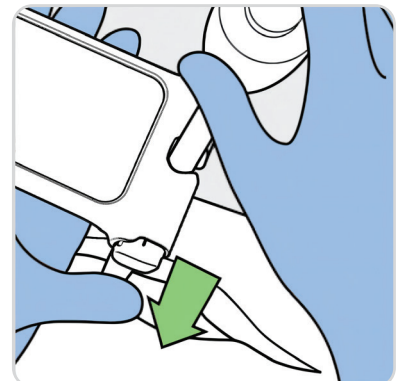
4. Con el receptor del instrumento quirúrgico en la posición ABIERTO, sitúe el estuche de un solo uso de manera que el eje del instrumento quirúrgico quede completamente dentro de la abertura del receptor.

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

⚠ Asegúrese de que no haya interferencia entre el mecanismo de sujeción y el eje del instrumento quirúrgico

⚠ El estuche de un solo uso debe sujetarse al instrumento en un lugar donde el eje del instrumento no esté cónico.

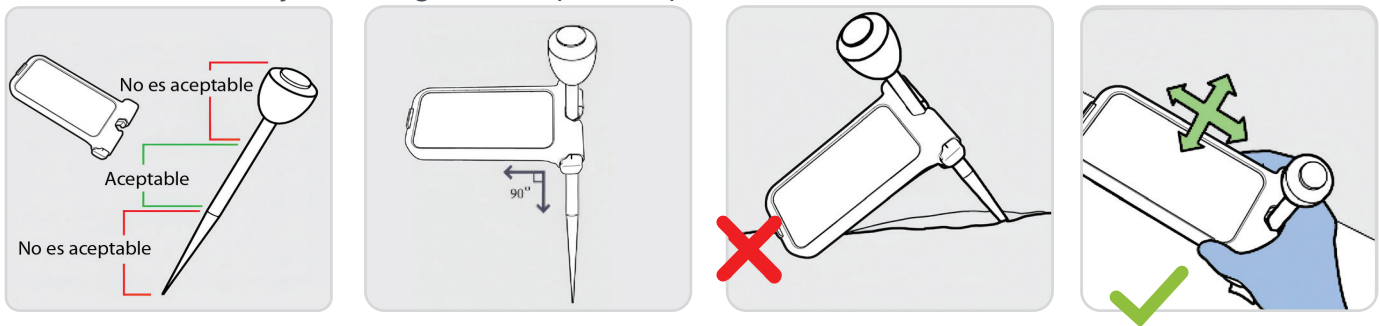
☒ En el caso de que el usuario necesite volver a adquirir la imagen, la BNU se puede retirar del estuche y entregar fuera del área en su cobertura esterilizada. Luego, se puede retirar la BNU y volver a adquirir la(s) imagen(es) según los pasos 4a.5 y/o 4a.6 anteriores. El dispositivo puede volver a entrar en el área esterilizada o entorno quirúrgico colocándolo en una nueva cobertura según la sección 4a.7 anterior y volviéndolo a colocar en el Estuche de Navegación Bolt®.



4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

- ⚠ El estuche de un solo uso debe estar perpendicular al instrumento quirúrgico.
- ⚠ El estuche de un solo uso debe estar perpendicular al instrumento quirúrgico.
- 6. Coloque la punta distal del instrumento quirúrgico en el punto de entrada decorticado establecido, luego adjunte el BNS a la parte media no cónica del eje del instrumento.
 - ⚠ Colocar incorrectamente el punto de entrada del instrumento quirúrgico puede resultar en una fijación mal ubicada, causando dolor, falta de unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (LCR), daño nervioso u otras complicaciones.
 - ⚠ Si el punto de entrada ha sido modificado respecto al seleccionado en la fase de planificación, Sección 4a.9, toque el botón "Next Level" y vuelva a planificar según el punto de entrada revisado.
- 7. Siga la flecha de alta visibilidad y el buscador de dirección para establecer la posición planificada.
 - ⚠ No utilice el estuche para manipular la herramienta.
 - ⚠ Si se retira el BNS después de establecer la trayectoria y antes de la creación del agujero piloto/ colocación de la fijación, asegúrese de que la trayectoria no se altere.



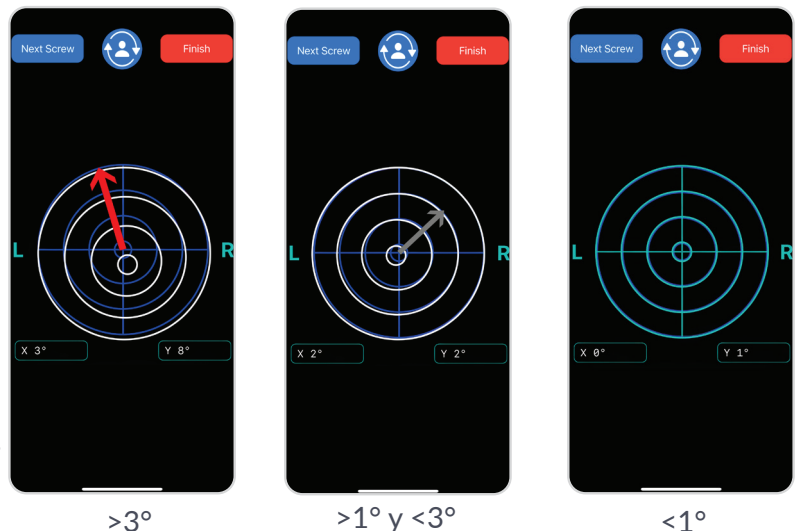
- ⚠ Si el punto de entrada ha sido modificado respecto al seleccionado en la fase de planificación,

La flecha ROJA indica que la herramienta está a más de 3° de la trayectoria planificada.

La flecha GRIS indica que la herramienta está entre 1° y 3° de la trayectoria planificada.

SIN flecha indica que la herramienta está a menos de 1° de la trayectoria planificada. El indicador de flecha desaparece de la GUI a menos de 1° de la trayectoria planificada.

Los círculos AZULES y **BLANCOS** indican que la trayectoria no está correctamente alineada. Los círculos **VERDES** con retículas intermitentes indican que la alineación es inferior a 2° de la trayectoria planificada.



>3°

>1° y <3°

<1°

Sección 4a.9, toque el botón "Next Level" y vuelva a planificar según el punto de entrada revisado.

- ☒ La opción de vista de página permite al usuario revisar las trayectorias planificadas. Consulte la Sección 8.4 a continuación.
- ☒ La función de navegación de flecha y el centro del blanco de la BNU está destinada a proporcionar

4A.10 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

orientación de navegación al usuario para lograr la trayectoria planificada en tres grados de libertad desde el punto de entrada establecido por el cirujano. Esta telemetría proporciona retroalimentación sobre la dirección en la que mover el conjunto BNS / instrumento quirúrgico para lograr la trayectoria planificada. Cuando se encuentra dentro de 2° de la trayectoria planificada, las retículas comienzan a parpadear. Cuando se encuentra dentro de 1° de la trayectoria planificada, los círculos se vuelven verdes y las retículas continúan parpadeando. Aún se puede lograr una trayectoria más exacta igualando completamente los círculos. La posición puede validarse confirmando la posición basada en la retroalimentación numérica de X y Y en la parte inferior de la pantalla de trayectoria del centro del blanco si esta opción está seleccionada en la pantalla de configuración Settings>Degree Label.

4A. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

4A.11 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL

- Una vez que se haya establecido el ángulo correcto para la inserción:
 - La BNU y el estuche de un solo uso pueden permanecer en el instrumento durante la creación del agujero piloto / colocación de la fijación, o
 - La BNU y el estuche de un solo uso pueden retirarse del instrumento.
- Use el instrumento para preparar el sitio para la colocación del implante.
- Complete la colocación del implante utilizando el sistema de manera similar para grifos y/o conductores según se desee.



4A.12 REPETIR PARA EL SIGUIENTE LADO Y NIVEL, SEGÚN SEA NECESARIO

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

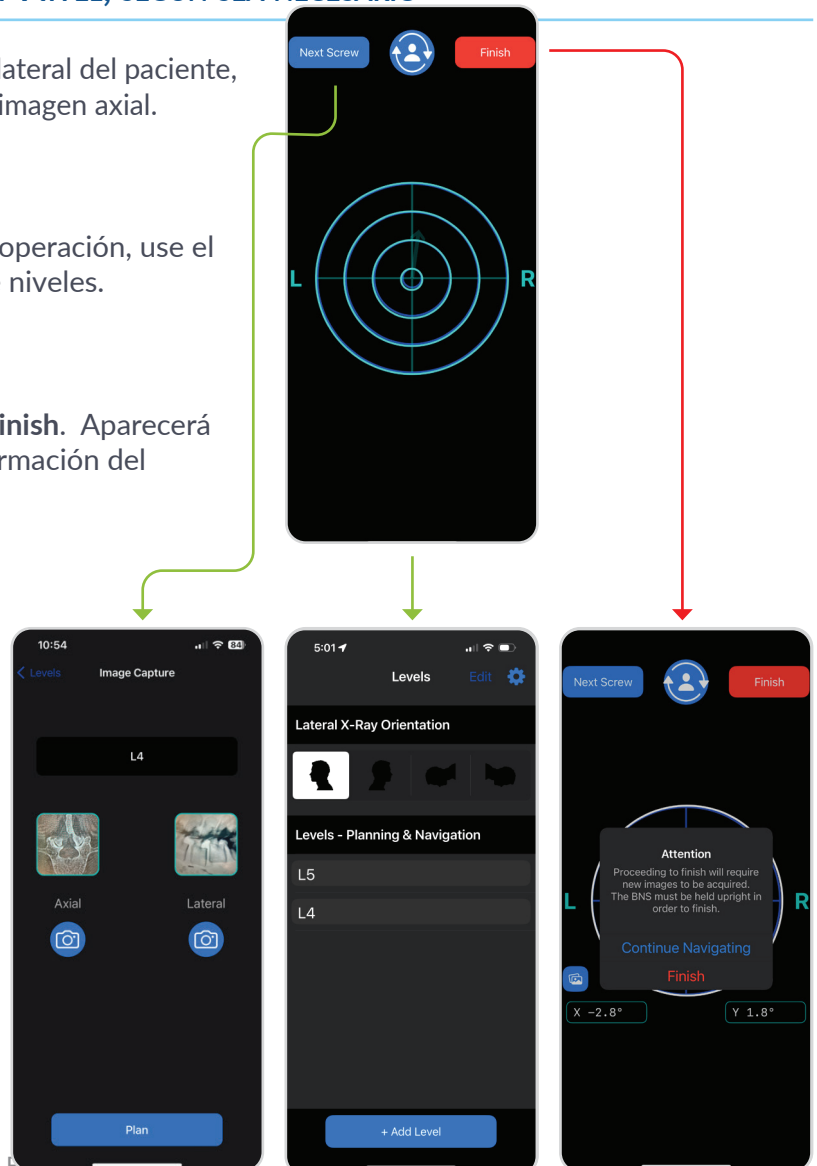
Complete las Secciones 4a.9 y 4a.10.

- Para seleccionar el siguiente nivel para la operación, use el botón "Levels" para volver a la pantalla de niveles.

Repita la Sección 4a.9 en adelante.

- Para completar el procedimiento, toque **Finish**. Aparecerá un cuadro de mensaje solicitando la confirmación del usuario de la intención de **Terminar** o **Continuar Navegando**. El mensaje notifica al usuario que proceder causará que todos los datos del paciente sean eliminados. Para completar el paso de **Finish**, el BNS debe mantenerse en posición vertical cuando se seleccione el botón "Finish". Al finalizar, el Usuario regresará a la Pantalla de **Start**.

⚠ Todas las imágenes deberán ser adquiridas nuevamente si se toca "Finish" mientras el BNS está en posición vertical.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (Modo AP Opcional)

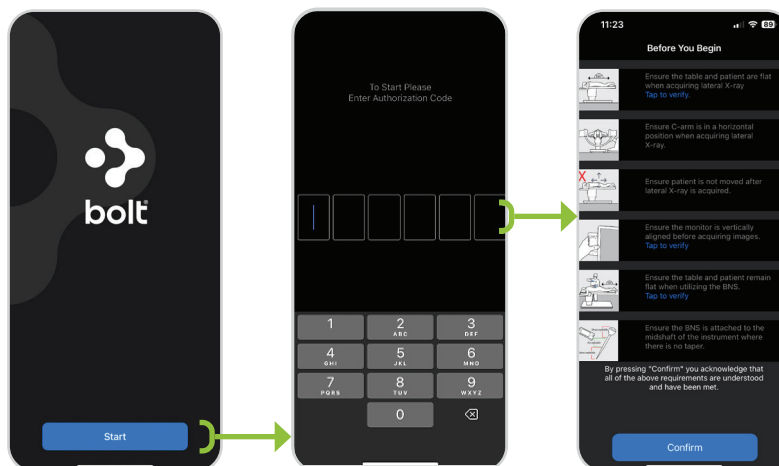
Las siguientes son instrucciones de uso con el modo AP opcional. Este modo puede seleccionarse en la configuración de la BNU según lo detallado en la sección 7.3. La función del modo AP proporciona al usuario información adicional más allá de la telemetría estándar proporcionada por el BNS con el modo AP desactivado. El modo AP proporciona una pantalla dividida para el usuario durante los pasos de Navegación del flujo de trabajo del BNS.

El modo AP requiere la captura de una fluoroscopia AP durante los pasos de Captura de Imagen, seguida de una orientación adicional relativa a la imagen AP durante los pasos de Planificación del flujo de trabajo del BNS. Sigue las siguientes instrucciones para usar con el modo AP seleccionado.

⚠ El modo AP está destinado como telemetría adicional. El indicador el centro del blanco de Bolt® debe ser la información principal utilizada por el cirujano para tomar decisiones de colocación.

4B.1 INICIAR SESIÓN (LOG IN)

1. Tocar y deslizar hacia arriba para abrir la BNU
2. Ingresar la contraseña de la BNU.
3. Tocar la aplicación Bolt® para abrirla.
4. Presionar Iniciar.
5. Ingresar la contraseña de seguridad de la aplicación.
6. Aparecerá la página *Before you Begin*.



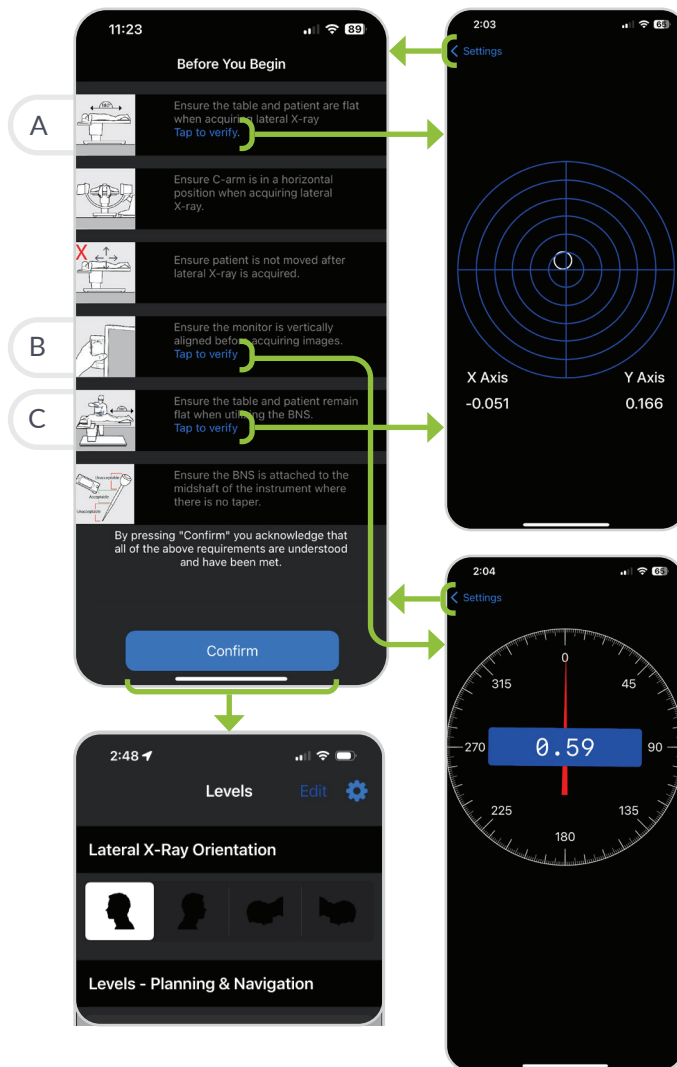
4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.2 COMPLETAR CONTROLES DE SEGURIDAD

1. Desplácese por toda la pantalla de "Before you Begin" y asegúrese de leer cada línea.

! Siga cada una de las instrucciones de Before you Begin para asegurar el uso adecuado del BNS. No hacerlo podría resultar en dolor, no unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (CSF), daño nervioso y/u otras complicaciones.

2. La **Línea A** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que la mesa y el paciente estén planos al adquirir la radiografía lateral. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
3. La **Línea B** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que el monitor esté correctamente alineado (no rotado ni inclinado) antes de usar el BNS. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
4. La **Línea C** requiere que el usuario use la BNU para asegurarse de que el paciente no esté inclinado (desviado) antes de usar el BNS. Toque **Tap to verify** y aparecerá la herramienta de calibración.
5. Una vez que haya leído, comprendido y abordado cada uno de los problemas en la página Before you Begin, seleccione **Confirm**.



6. Llegará a la página **Levels**

! La pantalla de calibración de planitud debe utilizarse para asegurarse de que el paciente no esté inclinado ("desviado"). La BNU debe colocarse en la espalda del paciente de manera que proporcione una lectura verdadera de la anatomía. Si es necesario, se puede colocar una superficie plana en la espalda del paciente y la BNU encima de esta.

! Asegúrese de que la cámara de la BNU no incline la BNU en relación con el paciente (es decir, colóquelo fuera del borde de la superficie plana) cuando lo utilice para confirmar la posición del paciente.

4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.3 CONFIGURAR ORIENTACIÓN

1. En la pantalla de **Levels**, seleccione o confirme la Orientación de la Imagen Lateral en relación con la imagen lateral adquirida por el brazo en C de la sala.

- A. Erguido, dorsal derecha
- B. Erguido, dorsal izquierda
- C. Prono, cabeza derecha
- D. Prono, cabeza izquierda

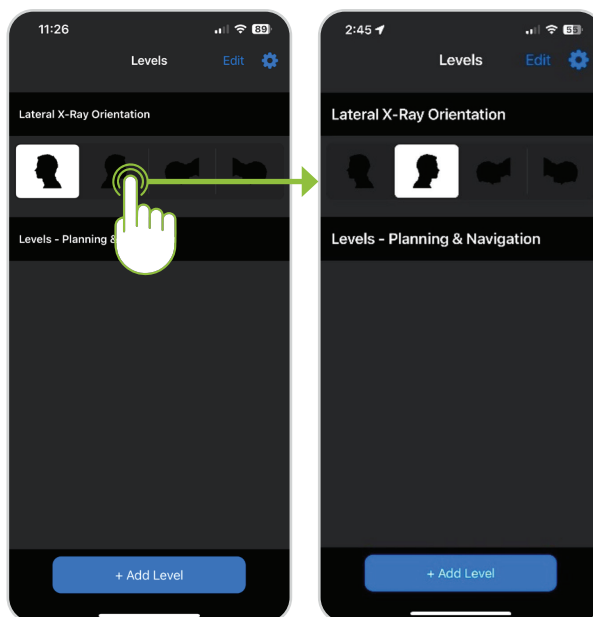


2. Para cambiar la selección, toque el ícono que corresponde a la orientación correcta de la imagen lateral.

La aplicación guardará automáticamente la nueva orientación una vez seleccionada.

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

⚠ Una selección incorrecta resultará en una planificación inadecuada, lo que podría llevar a dolor, no unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (LCR), daño nervioso y/u otras complicaciones.

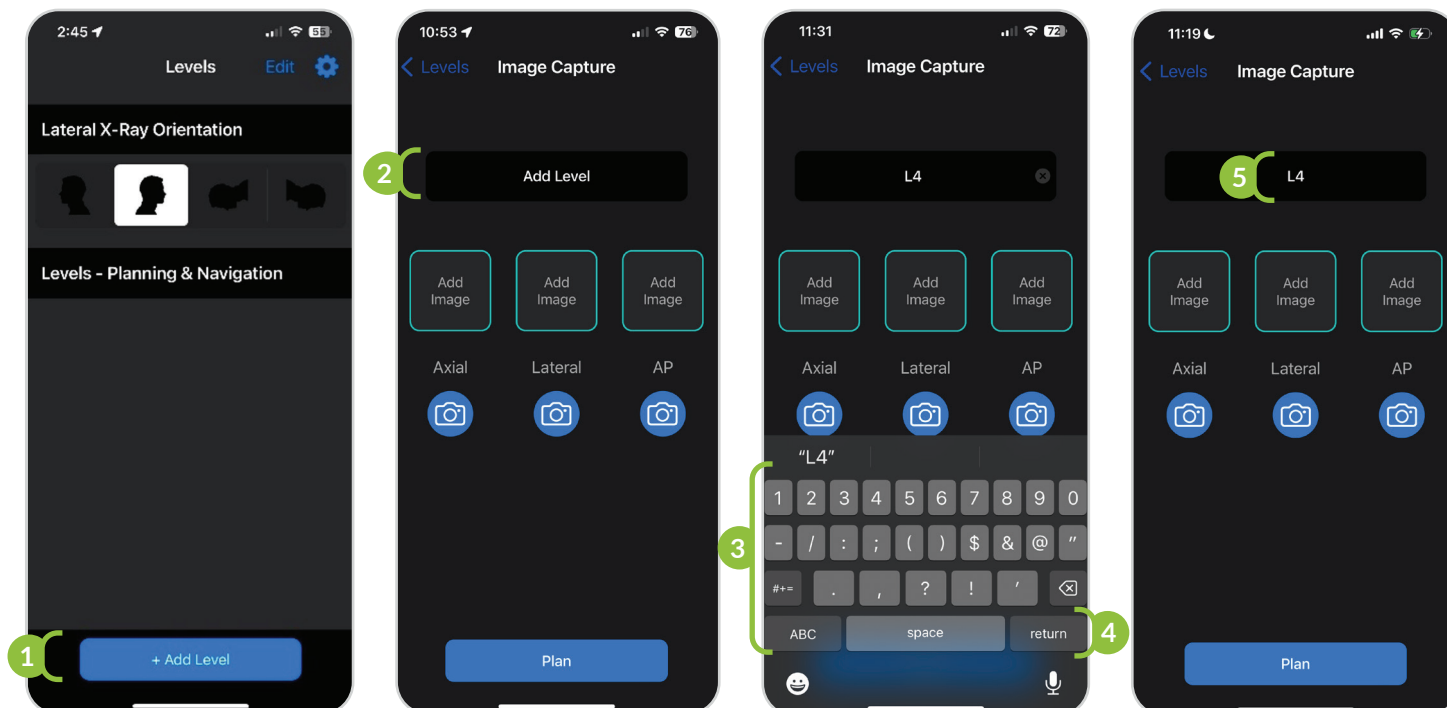


4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.4 DEFINIR NIVEL DEL PROCEDIMIENTO

1. Toque **+Add Level** para agregar un nuevo nivel.
2. Toque dentro del área de **Add Level**.
3. Ingrese el nivel a operar.
4. Presione **Return**.
5. El nivel ingresado se capturará en el centro superior de la pantalla.

☒ Una vez que se hayan adquirido las imágenes para el primer nivel, toque el botón **Back** y repita los pasos 4b.5 a 4b.7 para niveles adicionales. No hay límite en la cantidad de niveles que se pueden agregar.



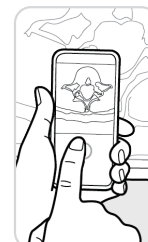
4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.5 ADQUIRIR IMAGEN AXIAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben mostrarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o en Settings>Upright level indicator.

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

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite rotar o inclinar la unidad al adquirir imágenes.

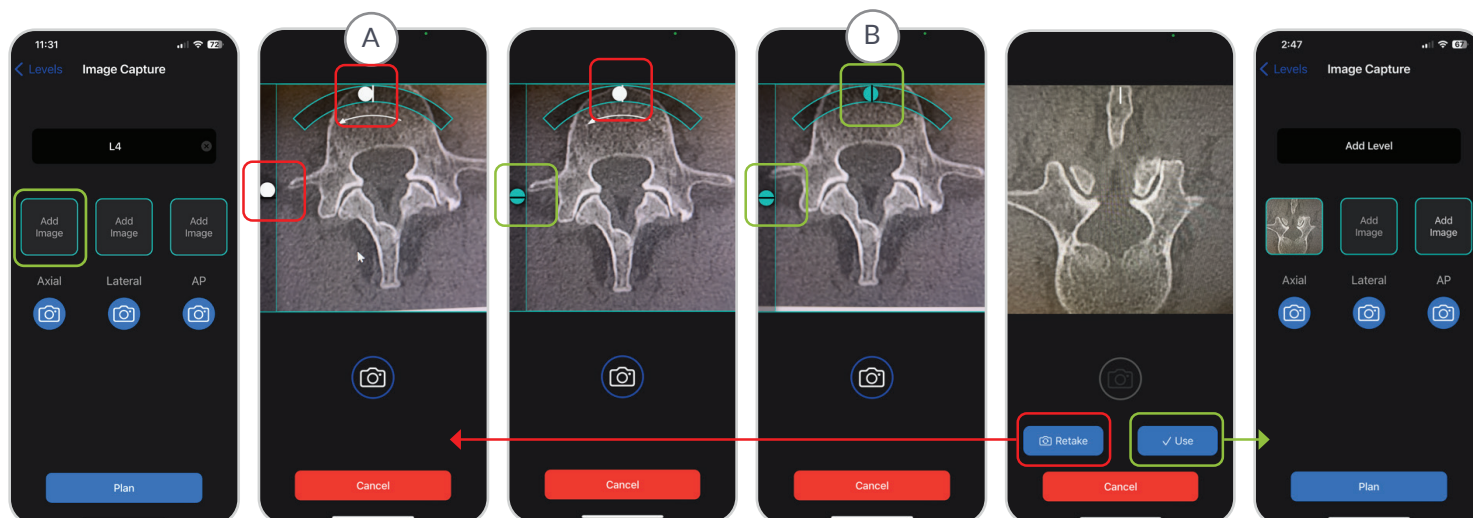


1. Muestre la imagen axial del nivel objetivo en el monitor.
2. Coloque la BNU frente a la imagen.

⚠ Asegúrese de que no haya obstrucciones entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen esté centrada en la pantalla en el nivel que se va a operar y sea lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4b.10.

⚠ Mantenga la BNU firme al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara debajo de axial.
4. Utilice los indicadores de burbuja horizontales y verticales para alinear el dispositivo con la imagen.
 - La captura de pantalla A a continuación muestra las burbujas en **BLANCO** lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
 - La captura de pantalla B a continuación muestra las burbujas en **VERDE**, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.
5. Presione el botón de captura para adquirir la imagen.
 - ☒ La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando una posición correcta de 1° o menos.
 - ☒ Consulte la sección 8.2 de Alineación de Captura de Imágenes para obtener detalles sobre la posición correcta.
 - ☒ La imagen se invertirá automáticamente.
6. Revise la imagen. ⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente tiene una anatomía severamente atípica de modo que no se puedan identificar las estructuras anatómicas relevantes, no se debe usar el BNS.
 - Si es aceptable, seleccione **Use photo**; la aplicación progresará al siguiente paso (adquirir imagen lateral).
 - Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imagen.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.6 ADQUIRIR IMAGEN LATERAL

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben mostrarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o en Settings>Upright level indicator.

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

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite rotar o inclinar la unidad al adquirir imágenes.

1. Asegúrese de que la imagen objetivo esté mostrada en el monitor.

2. Coloque la BNU frente a la imagen.

⚠ Asegúrese de que no haya obstrucciones entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen esté centrada en la pantalla en el nivel que se va a operar y sea lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4b.10.

⚠ Mantenga la BNU firme al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara debajo de lateral.

4. Utilice los indicadores de burbuja horizontales y verticales para alinear el dispositivo con la imagen.

- La captura de pantalla A a continuación muestra las burbujas en BLANCO lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.
- La captura de pantalla B a continuación muestra las burbujas en VERDE, lo que indica que la BNU está alineada con la imagen.

5. Presione el botón de captura para adquirir la imagen.

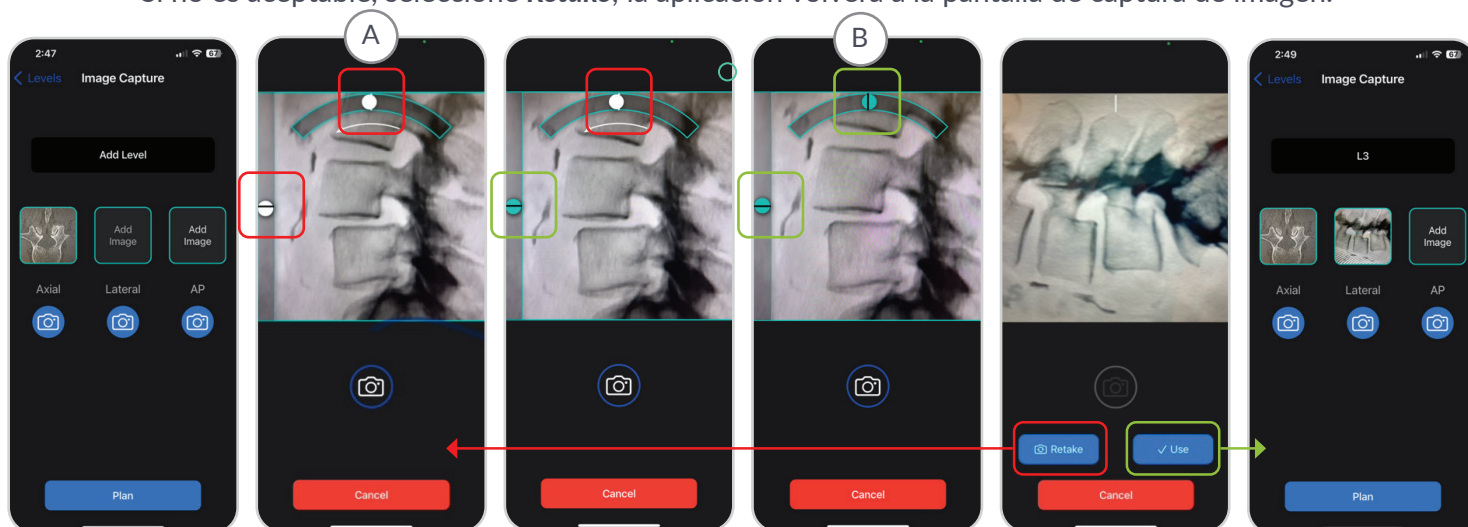
☒ La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando una posición correcta de 1° o menos.

☒ La imagen se rotará automáticamente según los ajustes establecidos en la sección 4b.3.

☒ Consulte la sección 8.2 de Alineación de Captura de Imágenes para obtener detalles sobre la posición correcta.

6. Revise la imagen. ⚠ La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente tiene una anatomía severamente atípica de modo que no se puedan identificar las estructuras anatómicas relevantes, no se debe usar el BNS.

- Si es aceptable, seleccione **Use photo**; el botón **Plan** se activará.
- Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imagen.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.7 ADQUIRIR IMAGEN A/P

⚠ Las imágenes axiales y laterales deben mostrarse en un monitor nivelado (no girado ni inclinado). La pantalla de calibración vertical se puede encontrar en la página "Before you Begin" o en Settings>Upright level indicator.

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

⚠ Asegúrese de que la BNU esté centrada en la imagen y evite rotar o inclinar la unidad al adquirir imágenes.

1. Asegúrese de que la imagen objetivo esté mostrada en el monitor.

2. Coloque la BNU frente a la imagen.

⚠ Asegúrese de que no haya obstrucciones entre la cámara y el monitor. Asegúrese de que la imagen esté centrada en la pantalla en el nivel que se va a operar y sea lo suficientemente grande como para identificar los puntos de referencia anatómicos rígidos relevantes y planificar eficazmente en la sección 4b.10.

⚠ Mantenga la BNU firme al capturar la imagen.

3. Toque el botón de la cámara debajo de lateral.

4. Utilice los indicadores de burbuja horizontales y verticales para alinear el dispositivo con la imagen.

- La captura de pantalla A a continuación muestra las burbujas en BLANCO lo que indica que la BNU no está alineada con la imagen.

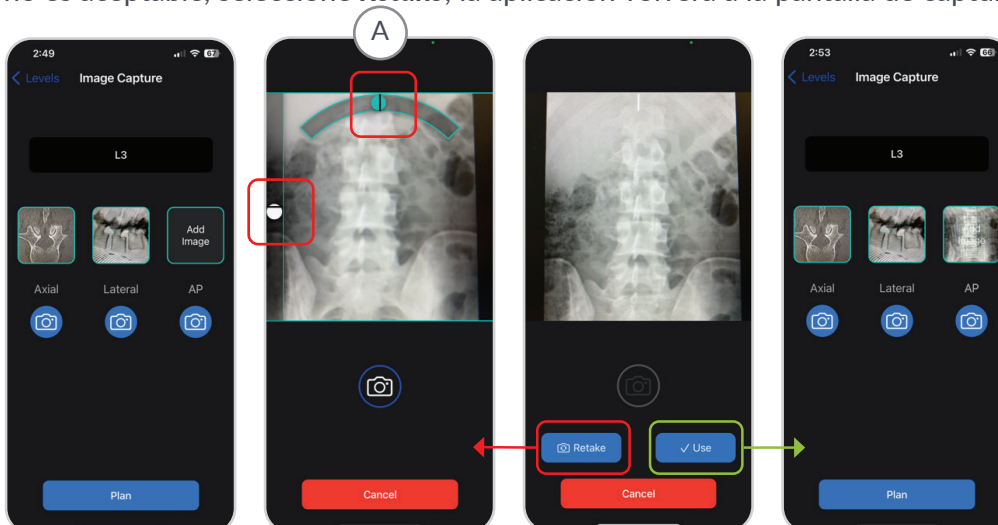
5. Presione el botón de captura para adquirir la imagen.

☒ La imagen no se adquirirá hasta que las burbujas estén verdes, indicando una posición correcta de 1° o menos.

☒ Consulte la sección 8.2 de Alineación de Captura de Imágenes para obtener detalles sobre la posición correcta.

6. Revise la imagen. **⚠** La imagen debe incluir puntos de referencia anatómicos para ayudar en la navegación y la identificación del punto de entrada. Si el paciente tiene una anatomía severamente atípica de modo que no se puedan identificar las estructuras anatómicas relevantes, no se debe usar el BNS.

- Si es aceptable, seleccione **Use photo**; el botón **Plan** se activará.
- Si no es aceptable, seleccione **Retake**; la aplicación volverá a la pantalla de captura de imagen.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.8 CUBRIR O ENVOLVER EL DISPOSITIVO

⚠️ Adquiera todas las imágenes antes de colocar la BNU en la cobertura esterilizada.

Miembro del Equipo No Esterilizado

1. Abra el empaque de la cobertura esterilizada y preséntela a un miembro del equipo esterilizado.

Miembro del Equipo Esterilizado

2. Retire la cobertura esterilizada del empaque usando técnica aséptica y manténgala abierta.

Miembro del Equipo No Esterilizado

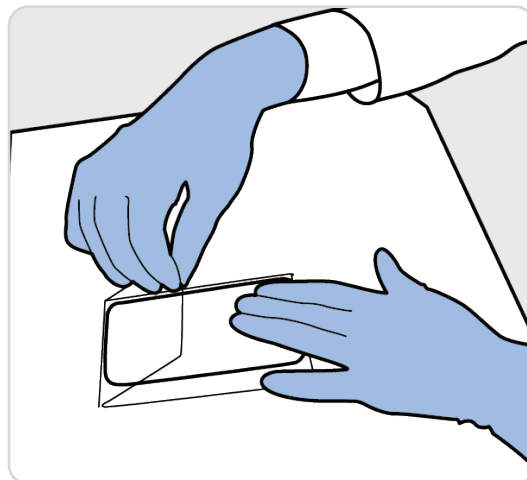
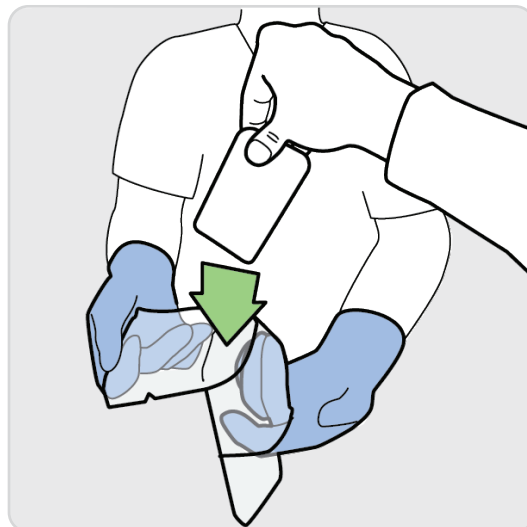
3. Tome la BNU y colóquela boca abajo en la cobertura estéril con la parte frontal de la BNU hacia la solapa. El adhesivo de cierre se asegurará en la parte posterior de la BNU.

Miembro del Equipo Esterilizado

4. Doble la cobertura estéril alrededor de la BNU y asegure firmemente el adhesivo de cierre.

☒ El adhesivo de cierre se asegurará en la parte posterior de la BNU.

☒ Al asegurar la cobertura, asegúrese de eliminar las arrugas tanto como sea posible del frente de la BNU y de que no se hayan acumulado en la parte posterior.



[Paso 5 Continúa en la página siguiente]

4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.8 CUBRIR O ENVOLVER EL DISPOSITIVO

Miembro del Equipo Esterilizado

⚠ Asegúrese de sostener el BNS sobre una mesa antes de intentar insertar la BNU cubierta.

5. Libere la lengüeta en la parte inferior del estuche para abrir la cubierta.

6. Inserte el dispositivo cubierto en el estuche de un solo uso.

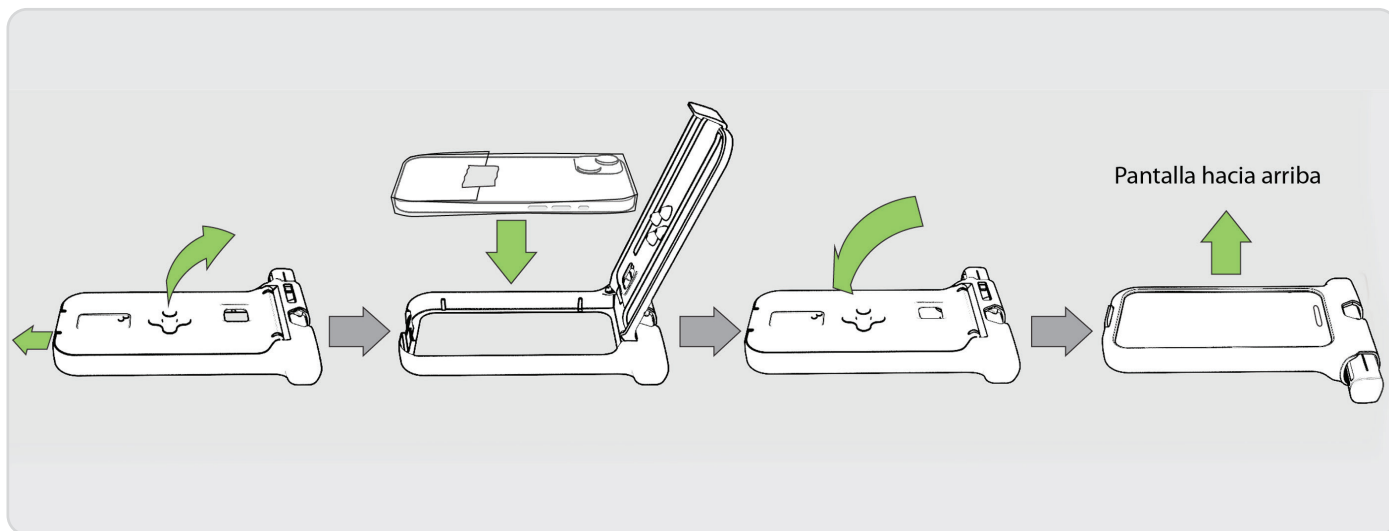
⚠ Asegúrese de que la BNU esté insertada con la pantalla hacia abajo (alejada de la cubierta) y la parte inferior de la BNU (busque el puerto de carga) esté hacia el pestillo del estuche de un solo uso.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras inserta la BNU cubierta en el estuche de un solo uso.

⚠ Mantenga los dedos alejados mientras coloca el estuche de un solo uso en el instrumento quirúrgico.

7. Cierre la cubierta trasera hasta que se cierre con un clic.

8. Gire el estuche y verifique que la pantalla esté hacia arriba y la parte superior de la BNU esté hacia el mecanismo de sujeción.



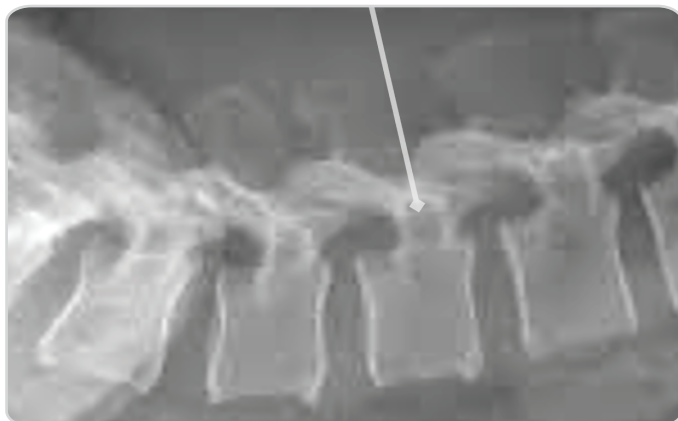
4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.9 REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

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

☑ Una vez establecido, confirme el punto de entrada con radiografías espinales fluoroscópicas laterales y A/P antes de planificar el punto de entrada en la BNU. Vuelva a adquirir la imagen si no es lo suficientemente clara para determinar con confianza el punto de entrada adecuado.

1. Establezca el punto de entrada para el dispositivo de fijación mediante el uso del fluoroscopio y/o mediante visualización directa.
2. Decortique el punto de entrada donde se colocará la fijación.
3. Coloque un marcador radiopaco, como una aguja de Penfield o Jamshidi, en el punto de entrada decorticado.
4. Adquiera radiografías laterales y A/P con el fluoroscopio. Esta imagen actuará como referencia durante la fase de planificación con la BNU para ayudar a confirmar la correcta planificación de la navegación.



☑ Confirmar el punto de entrada justo antes de planificar la trayectoria es importante, ya que ayuda en la planificación de la navegación y puede alertar al usuario si ha habido movimiento del paciente no identificado desde que se adquirieron las imágenes originales con la BNU en el paso 4b.5 hasta el 4b.7.

⚠ Si la mesa de operaciones se ha reposicionado desde que se adquirieron las imágenes en 4b.6 y 4b.7, la mesa debe volver a la posición original cuando se adquirieron las imágenes.

⚠ Si el paciente se ha movido desde la adquisición de las imágenes en 4b.6 y 4b.7, se deben repetir los pasos desde 4b.6 en adelante.

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

⚠ Para procedimientos percutáneos, se deben usar radiografías AP y laterales para determinar el punto de entrada óseo. Si no se puede identificar claramente el punto de entrada, no se debe utilizar el BNS.

4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.10 PLANEAR LA TRAYECTORIA

☒ Utilice la imagen fluoroscópica adquirida en 4b.9 como referencia durante el proceso de planificación.

☒ El tamaño del indicador de trayectoria del tornillo puede ajustarse utilizando la barra deslizante situada debajo de la imagen.

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

! El usuario debe asegurarse de que está planificando el lado correcto según lo indicado por los indicadores "L" (izquierda) y "R" (derecha). No hacerlo resultará en una guía de navegación incorrecta.

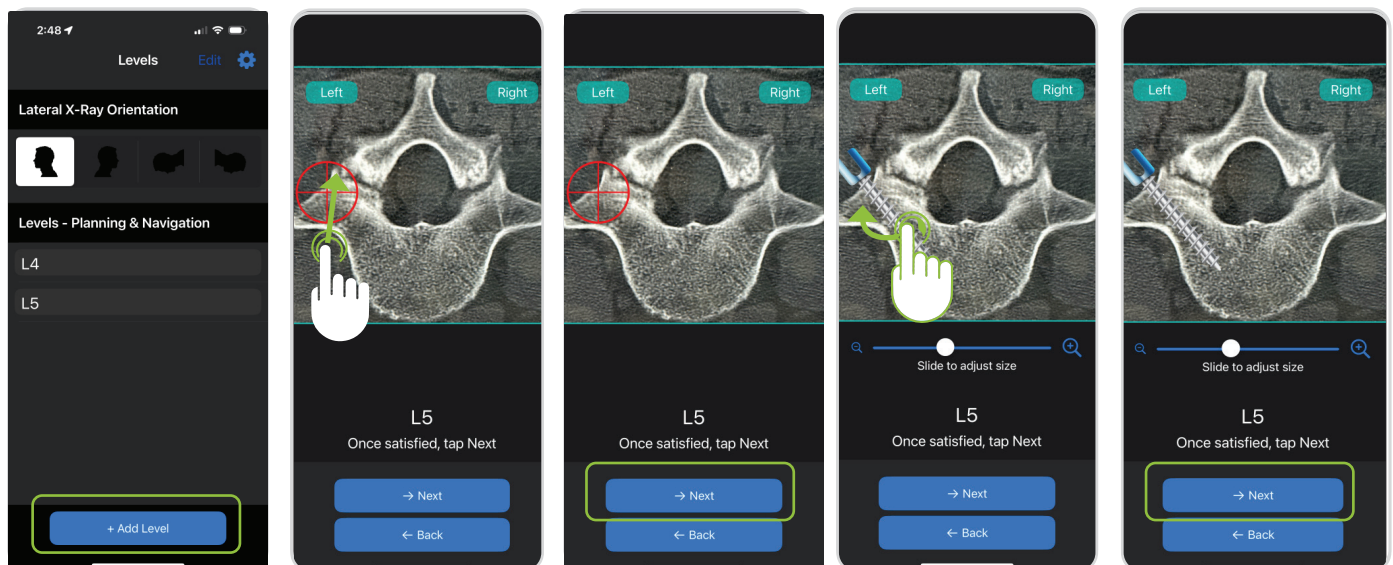
! El BNS no proporciona orientación sobre el tamaño del tornillo. El usuario debe utilizar herramientas existentes para establecer y confirmar el tamaño del tornillo, incluida la longitud y el ancho. Las condiciones anatómicas que requieren la evitación de estructuras críticas identificadas en la pantalla original deben evaluarse para la planificación apropiada considerando la posible degradación de la imagen y la falta de planificación de la longitud/diámetro del tornillo.

1. Toque **Plan**.

La aplicación comienza a planificar con la imagen axial.

2. En la imagen axial, posicione el objetivo sobre el punto de entrada deseado según lo establecido por el cirujano en el primer lado, luego toque **Next**.

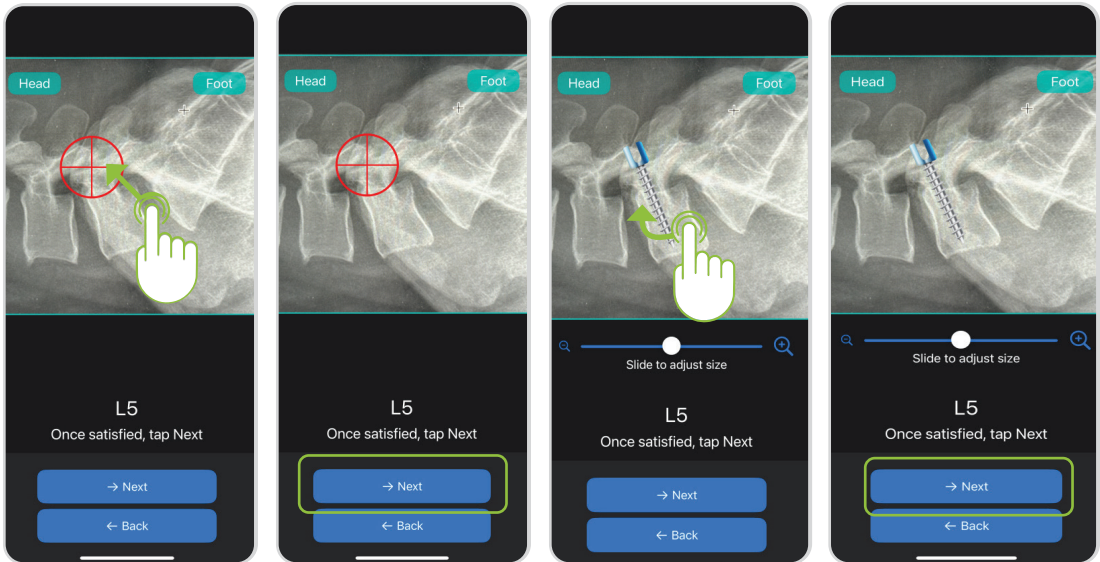
3. Cuando aparezca la imagen del implante, use su dedo para rotar la imagen del implante a la trayectoria deseada, luego toque **Next**.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

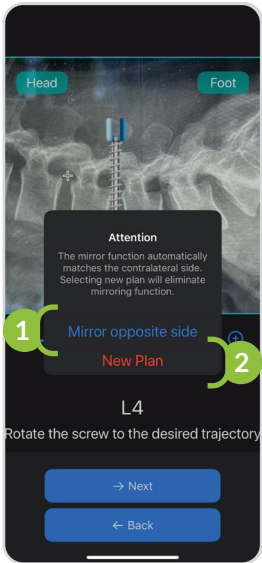
4B.10 PLANIFICAR LA TRAYECTORIA

- 4. En la imagen lateral, posicione la mira en el punto de entrada deseado en el primer lado, luego toque **Next**.
- 5. Cuando aparezca la imagen del implante, use su dedo para rotar la imagen del implante a la trayectoria deseada.
- 6. Toque **Next**.



Al planificar la trayectoria en la imagen lateral para el lado contralateral del mismo nivel, el BNS ofrece la opción de reflejar la trayectoria del primer lado. Aparece un cuadro de alerta que proporciona la opción de "Reflejar lado opuesto" o de establecer un "Nuevo Plan".

- 1. Si se selecciona reflejar lado opuesto, se iguala el plan del primer lado. El usuario debe entonces tocar "Next" para confirmar el plan seleccionado. El usuario también tiene la opción de modificar la trayectoria o de tocar "Back" y replanificar el punto de entrada y la trayectoria.
 - 2. Si se desea un nuevo plan, el usuario selecciona "New Plan" y repita los pasos 4-6 anteriores.
7. En la imagen A/P, coloque el objetivo sobre la trayectoria establecida y luego toque "Next".



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.11 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

1. Aparecerá un cuadro de alerta con el siguiente mensaje:

"Asegúrese de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado respecto a la izquierda y la derecha."

⚠ El usuario debe asegurarse de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado con respecto a izquierda y derecha. El icono de la cabeza siempre debe estar hacia la cabeza del paciente. No hacerlo puede resultar en una telemetría de navegación incorrecta.

2. Ajuste la posición si es necesario según el mensaje del cuadro de alerta y presione **OK** cuando esté listo.

⚠ El BNS no rastrea ni puede identificar el movimiento del paciente. El paciente debe estar en la misma posición que cuando se adquirieron las imágenes fluoroscópicas perioperatorias. Si se sospecha movimiento, se deben adquirir nuevas imágenes y se debe reiniciar el uso del sistema desde el principio.

3. Presione el émbolo para abrir el receptor del instrumento quirúrgico.

☒ El estuche de un solo uso tiene dos posiciones, CERRADO y ABIERTO.

☒ El estuche de un solo uso por defecto está en la posición CERRADO mediante un émbolo con resorte.

⚠ No presione completamente y luego suelte repentinamente el émbolo.

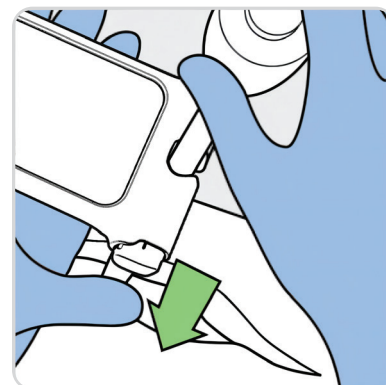
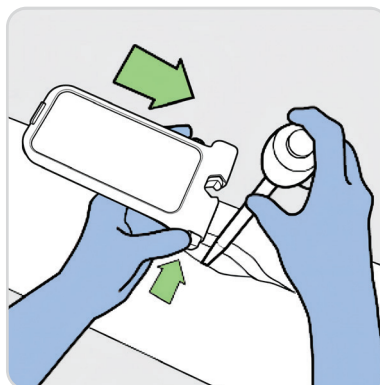
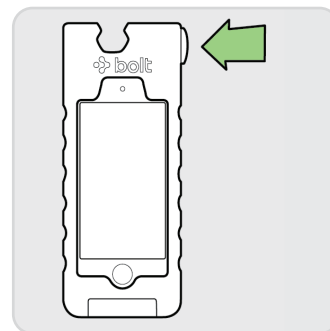
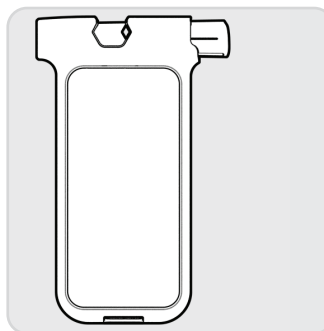
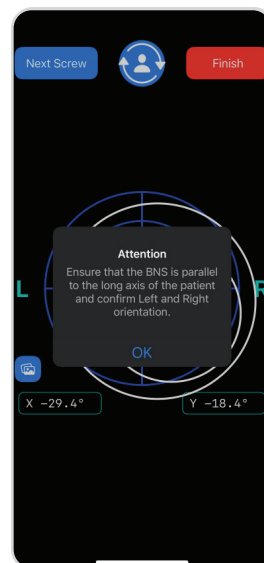
4. Con el receptor del instrumento quirúrgico en la posición ABIERTO, sitúe el estuche de un solo uso de manera que el eje del instrumento quirúrgico quede completamente dentro de la abertura del receptor.

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

⚠ Asegúrese de que no haya interferencia entre el mecanismo de sujeción y el eje del instrumento quirúrgico

⚠ El estuche de un solo uso debe sujetarse al instrumento en un lugar donde el eje del instrumento no esté cónico.

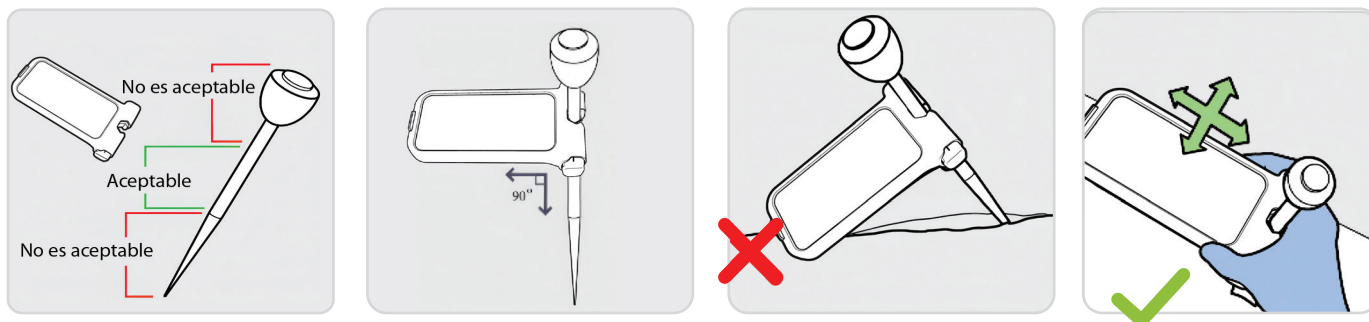
☒ En el caso de que el usuario necesite volver a adquirir la imagen, la BNU se puede retirar del estuche y entregar fuera del área en su cobertura esterilizada. Luego, se puede retirar la BNU y volver a adquirir la(s) imagen(es) según los pasos 4b.5 y/o 4b.6 o 4b.7 anteriores. El dispositivo puede volver a entrar en la área esterilizada colocándolo en una nueva cobertura según la sección 4b.8 anterior y volviéndolo a colocar en el Estuche de Navegación Bolt®.



4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.11 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOGO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

- ⚠ El estuche de un solo uso debe estar perpendicular al instrumento quirúrgico.
- ⚠ El posicionamiento debe permitir el desplazamiento angular necesario para establecer una posición de fijación adecuada.
- 6. Coloque la punta distal del instrumento quirúrgico en el punto de entrada decorticado establecido, luego adjunte el BNS a la parte media no cónica del eje del instrumento.
 - ⚠ Colocar incorrectamente el punto de entrada del instrumento quirúrgico puede resultar en una fijación mal ubicada, causando dolor, falta de unión, reoperación, fuga de Fluido cerebroespinal (LCR), daño nervioso u otras complicaciones.
 - ⚠ Si el punto de entrada ha sido modificado respecto al seleccionado en la fase de planificación, Sección 4b.10, toque el botón "Next Level" y vuelva a planificar según el punto de entrada revisado.
- 7. Siga la flecha de alta visibilidad y el buscador de dirección para establecer la posición planificada.
 - ⚠ No utilice el estuche para manipular la herramienta.



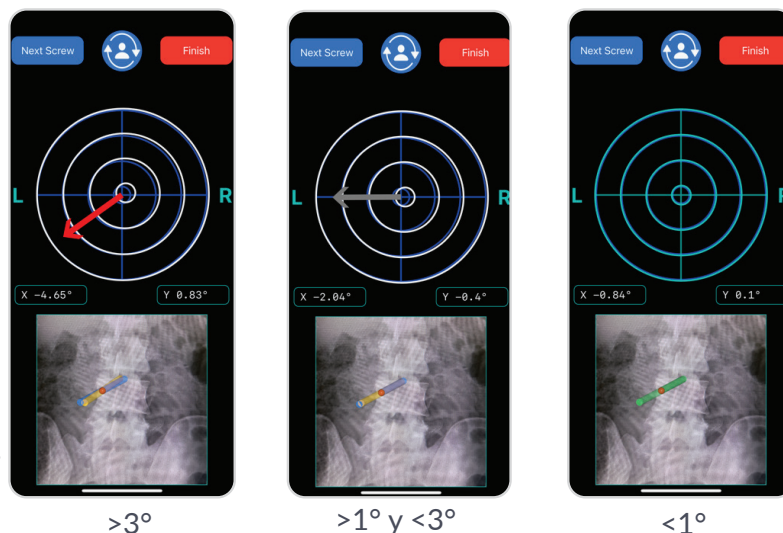
- ⚠ Si se retira el BNS después de establecer la trayectoria y antes de la creación del agujero piloto/ colocación de la fijación, asegúrese de que la trayectoria no se altere.

La flecha ROJA indica que la herramienta está a más de 3° de la trayectoria planificada.

La flecha GRIS indica que la herramienta está entre 1° y 3° de la trayectoria planificada.

SIN flecha indica que la herramienta está a menos de 1° de la trayectoria planificada. El indicador de flecha desaparece de la GUI a menos de 1° de la trayectoria planificada.

Los círculos AZULES y BLANCOS indican que la trayectoria no está correctamente alineada. Los círculos VERDES con retículas intermitentes indican que la alineación es inferior a 2° de la trayectoria planificada.



El cilindro **AZUL** en la imagen A/P indica la trayectoria planificada o objetivo en relación con los cirujanos punto de entrada

El cilindro **AMARILLO** representa la posición real del sistema en relación con el punto de entrada y se moverá en concierto con el centro del blanco (bullseye).

Cuando está dentro de los 3° de la trayectoria planificada, el cilindro de posición real se vuelve **VERDE** a medida que se alinea con el cilindro de trayectoria planificada

4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B .11 NAVEGAR PARA ESTABLECER EL AGUJERO PILOTO / TRAYECTORIA DE FIJACIÓN

 Si el punto de entrada ha sido modificado respecto al seleccionado en la fase de planificación, Sección 4b.10, toque el botón "Next Level" y vuelva a planificar según el punto de entrada revisado.

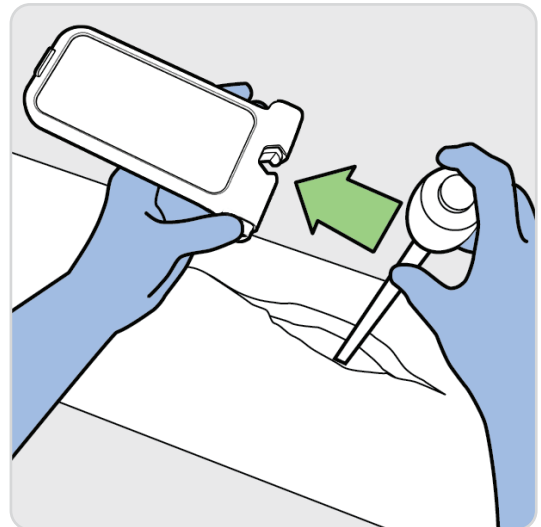
☒ La opción de vista de página permite al usuario revisar las trayectorias planificadas. Consulte la Sección 8.4 a continuación.

☒ La función de navegación de flecha y el centro del blanco de la BNU está destinada a proporcionar orientación de navegación al usuario para lograr la trayectoria planificada en tres grados de libertad desde el punto de entrada establecido por el cirujano. Esta telemetría proporciona retroalimentación sobre la dirección en la que mover el conjunto BNS / instrumento quirúrgico para lograr la trayectoria planificada. Cuando se encuentra dentro de 2° de la trayectoria planificada, las retículas comienzan a parpadear. Cuando se encuentra dentro de 1° de la trayectoria planificada, los círculos se vuelven verdes y las retículas continúan parpadeando. Aún se puede lograr una trayectoria más exacta igualando completamente los círculos. La posición puede validarse confirmando la posición basada en la retroalimentación numérica de X y Y en la parte inferior de la pantalla de trayectoria del centro del blanco si esta opción está seleccionada en la pantalla de configuración Settings>Degree Label.

4B. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO (MODO AP OPCIONAL)

4B.12 RETIRAR EL SISTEMA Y COMPLETAR EL NIVEL

- Una vez que se haya establecido el ángulo correcto para la inserción:
 - La BNU y el estuche de un solo uso pueden permanecer en el instrumento durante la creación del agujero piloto / colocación de la fijación, o
 - La BNU y el estuche de un solo uso pueden retirarse del instrumento.
- Use el instrumento para preparar el sitio para la colocación del implante.
- Complete la colocación del implante utilizando el sistema de manera similar para grifos y/o conductores según se desee.



4B.13 REPETIR PARA EL SIGUIENTE LADO Y NIVEL, SEGÚN, SEA NECESARIO

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

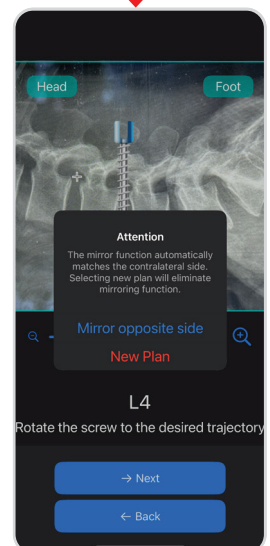
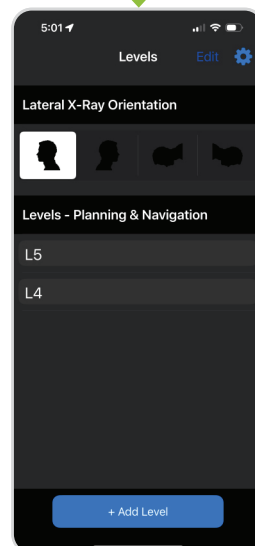
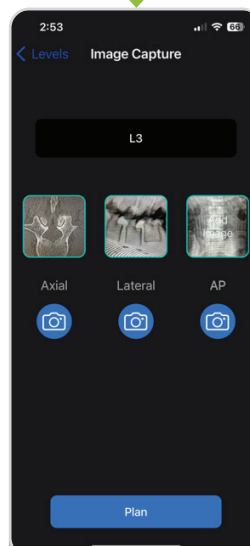
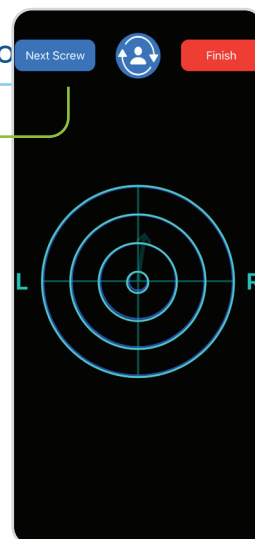
Complete las Secciones 4b.10 y 4b.11.

- Para seleccionar el siguiente nivel para la operación, use el botón "Levels" para volver a la pantalla de niveles.

Repita la Sección 4b.10 en adelante.

- Para completar el procedimiento, toque **Finish**. Aparecerá un cuadro de mensaje solicitando la confirmación del usuario de la intención de **Finish** o **Continue Navigating**. El mensaje notifica al usuario que proceder causará que todos los datos del paciente sean eliminados. Para completar el paso de **Finish**, el BNS debe mantenerse en posición vertical cuando se seleccione el botón "Finish". Al finalizar, el Usuario regresará a la Pantalla de **Start**.

! Todas las imágenes deberán ser adquiridas nuevamente si se toca "Finish" mientras el BNS está en posición vertical.



5. COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO

5.1 COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO USANDO LA PRÁCTICA CLÍNICA ESTÁNDAR

Completar el procedimiento usando la práctica clínica estándar.

5.2 DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Las imágenes se eliminan del sistema de navegación cuando se selecciona Finalizar. Las capturas de pantalla de las pantallas de planificación están disponibles en la aplicación de fotos.

⚠ Se necesitarán nuevas imágenes para continuar usando el BNS al presionar **Finish**.

5.3 DESARMAR Y LIMPIAR O DESECHAR LOS COMPONENTES BOLT®

Una vez que se complete el procedimiento:

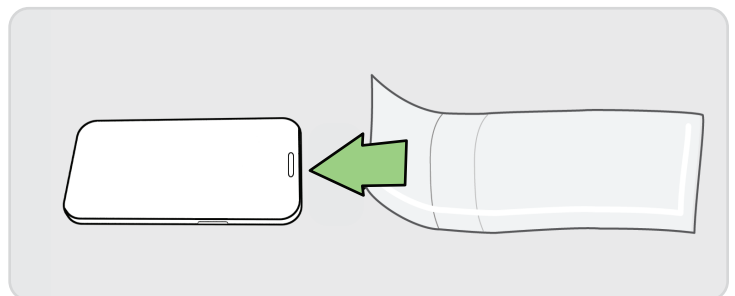
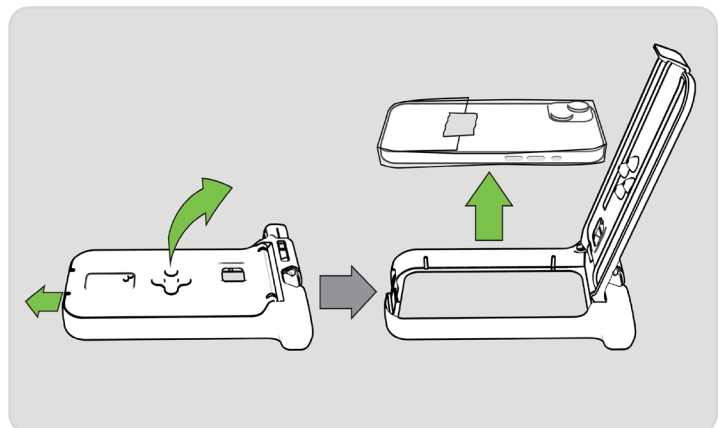
1. Retire el BNS del área esterilizada o entorno quirúrgico.

⚠ Maneje de acuerdo con los procedimientos del hospital para el manejo de equipos potencialmente contaminados.

2. Asegúrese de sostener el BNS sobre una mesa antes de intentar remover la BNU.
3. Presione la lengüeta y empuje hacia arriba desde la parte inferior para abrir la tapa trasera.
4. Retire la BNU del estuche.
5. Abra la cubierta y retire la BNU.
6. Deseche el estuche de un solo uso y la cubierta.

⚠ NO DESECHE LA BNU.

7. Limpie y almacene la BNU según los procedimientos aprobados. Consulte la siguiente sección para más detalles.



6. MANTENIMIENTO DE LA BNU

6.1 LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

1. Una vez retirada la BNU del área esterilizada o entorno quirúrgico, limpie las superficies externas de la BNU con:
 - Alcohol isopropílico al 70%
 - Humedezca un paño sin pelusa
 - Humedezca completamente todas las superficies de la BNU eliminando cualquier partícula visible.
 - Deje las superficies húmedas durante un (1) minuto
 - Deje secar al aire
 - o
 - Toallitas desinfectantes Sani-Cloth® Prime (o equivalente) - consulte las instrucciones del fabricante para obtener detalles adicionales
 - Despliegue una toallita limpia
 - Humedezca completamente todas las superficies de la BNU eliminando cualquier partícula visible.
 - Deje las superficies húmedas durante un (1) minuto
 - Deje secar al aire
 2. Inspeccione visualmente si las superficies externas están limpias. Repita el paso de limpieza anterior si determina que una superficie no está visiblemente limpia.
 3. Seque la BNU con un paño seco.
 4. Coloque la BNU limpia en el cargador en el lugar de almacenamiento designado.
 5. Deseche la cobertura esterilizada, estuche de un solo uso y todos los empaques.
- ⚠ La BNU debe limpiarse a fondo entre usos.
- ⚠ La BNU debe limpiarse antes de comenzar el procedimiento y antes de devolverla al almacenamiento.
- ⚠ No intente esterilizar la BNU.
- ⚠ No sumerja la BNU en agentes de limpieza ni en ningún otro líquido.
- ⚠ Asegúrese de que la BNU esté seca antes de retirarlo de la sala de procedimientos.

6.2 CARGA

Cuando no esté en uso, la BNU debe estar cargándose en el área de carga designada fuera del quirófano. La BNU debe cargarse en el lugar donde se almacenará; las ubicaciones de almacenamiento variarán según la instalación y deben alinearse con las especificaciones encontradas en la Sección 8.4.

Para Cargar:

1. Asegúrese de que la BNU haya sido limpiada a fondo según el procedimiento de limpieza en la Sección 6.1.
2. Conecte el cable USB-C de la BNU y el adaptador de corriente directamente a una toma de corriente fuera del quirófano utilizando el cable del cargador incluido y un adaptador de corriente compatible (vendido por separado).
 - Utilice únicamente el cable del cargador proporcionado con la BNU.
 - El cable de carga solo debe usarse en combinación con un cargador que cumpla con UL 62368 para EE. UU. o EN62368 para la UE. El cargador debe cumplir los requisitos de IEC 60601-1 Cl. 16 cuando se usa como sistema con el teléfono.

6. MANTENIMIENTO DE LA BNU

6.2 CARGA

3. Permita que la BNU se cargue al menos al 50% de la batería antes del próximo uso. El icono de la batería está en la esquina superior derecha y muestra el nivel de la batería.
4.  No use un BNU con menos del 50% de carga.
 -  No cargue en lugares húmedos o donde exista el riesgo de que se moje. No conecte el adaptador de corriente con las manos mojadas. Si sospecha que puede haber líquido en o en el cable de carga, no lo use.
 -  La BNU contiene una batería de iones de litio. Por favor, maneje y deseche adecuadamente; la BNU o su batería nunca deben tirarse a la basura.
 -  No cargue ni conecte a una computadora u otro dispositivo. La BNU solo debe cargarse a través de un enchufe de pared.
 -  No use el adaptador de corriente ni el cable de carga si el cable está deshilachado o dañado, si cualquiera de ellos se expone a líquidos o humedad excesiva o si el adaptador de corriente se cae o se daña de alguna manera.

Especificaciones del adaptador de corriente USB-C:

6.3 REEMPLAZO Y ELIMINACIÓN

NO DESECHE LA BNU.

La BNU debe ser devuelta al Representante del fabricante de manera segura una vez que llegue al final de su vida útil o si alguno de sus componentes presenta fallas.

Por favor, póngase en contacto con el representante del fabricante para obtener instrucciones de devolución:

GLOBALTECH MEDICAL DEVICES S. DE R.L. DE C.V.

Calle Pico de Verapaz No. 435, Int. PB, Colonia Jardines en la Montaña,

Tlalpan, C.P. 14210,

Ciudad de México, México

info@globaltech.com.mx

Consideraciones antes de devolver la unidad:

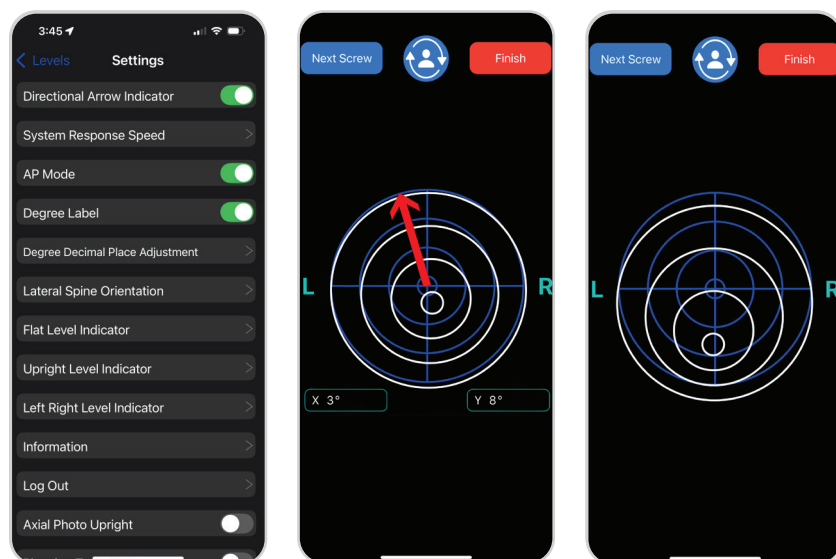
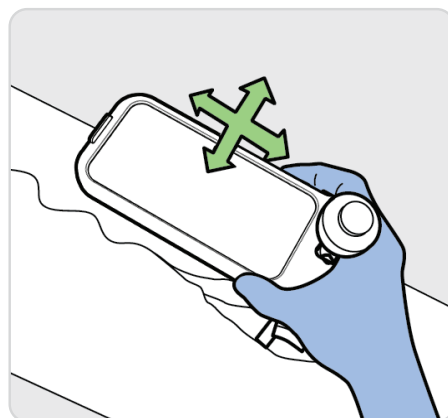
- Siempre limpie la BNU antes de enviarlo para asegurar la eliminación de cualquier contaminante visible.
- La BNU contiene una batería de iones de litio. Esto debe tenerse en cuenta al enviar la unidad.
- Si la BNU presenta fallas, póngase en contacto con la compañía o su representante para un reemplazo.

7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU

7.1 INDICADOR DE FLECHA DIRECCIONAL

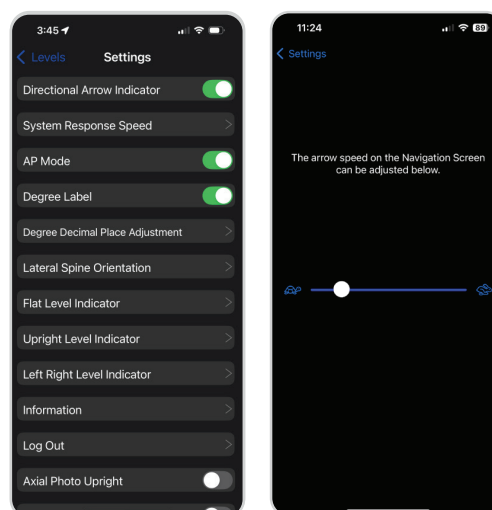
Durante los pasos de navegación del procedimiento, el usuario conecta el Sistema a un instrumento quirúrgico. La punta del instrumento se coloca en el punto de entrada establecido y el conjunto BNS/instrumento quirúrgico se mueve lentamente hacia adelante/atrás/izquierda/derecha para alinear los círculos.

El Indicador de Flecha Direccional opcional está recomendado y viene en la posición de encendido en la configuración. El indicador de flecha ayuda a guiar al usuario hacia la dirección precisa para mover el BNS y lograr la trayectoria planificada. El usuario puede deseleccionar el Indicador de Flecha Direccional en **Settings > Directional Arrow Indicator**.



7.2 VELOCIDAD DE RESPUESTA DEL SISTEMA

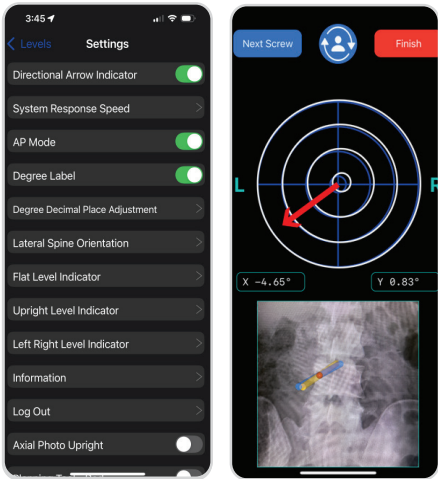
La velocidad a la que responden la diana y la flecha se puede ajustar en **Settings > System Response Speed**.



7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU

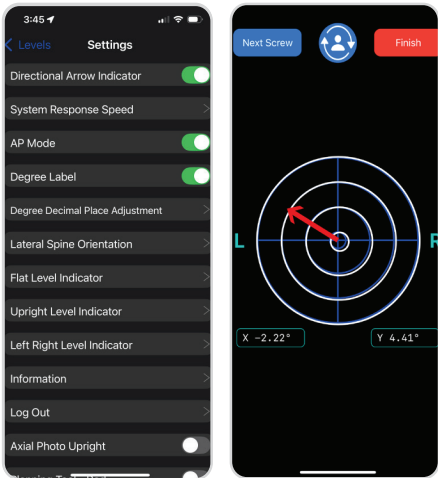
7.3 Modo AP

El modo AP opcional se puede seleccionar en BNU **Settings > AP Mode**. La función de modo AP proporciona al usuario una perspectiva de posición adicional mediante la visualización en pantalla dividida durante los pasos de navegación del flujo de trabajo del BNS.



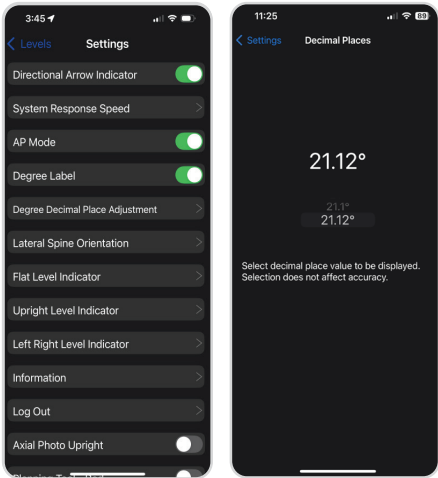
7.4 ETIQUETA DE GRADOS

La apariencia opcional de la etiqueta de título se puede seleccionar en **Settings > Degree Label**.



7.5 AJUSTE DECIMAL DE GRADOS

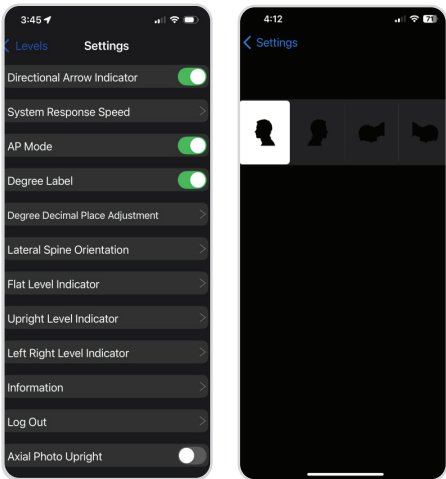
El número de decimales en grados que se muestran durante los pasos de navegación BNS se puede ajustar en **Settings > Degree Decimal Adjustment**.



7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU

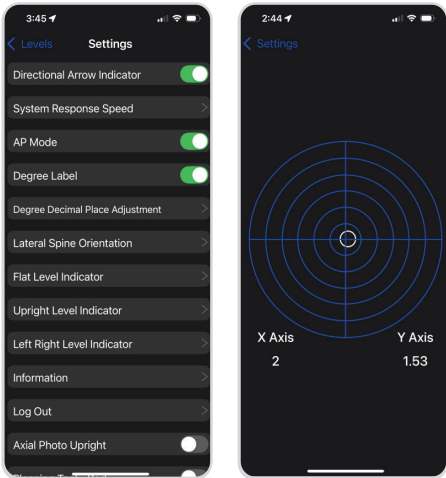
7.6 ORIENTACIÓN LATERAL DE LA COLUMNA

La orientación seleccionada en la BNU debe coincidir con la orientación de la imagen. La **orientación lateral de la columna** se puede ajustar en **Settings > Lateral Spine Orientation**.



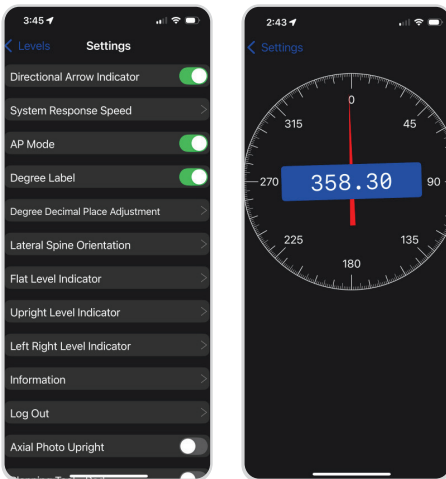
7.7 INDICADOR DE NIVEL PLANO

Para asegurarse de que la BNU esté plana, se puede utilizar la herramienta de calibración en el **Upright level indicator** ubicado en **Settings**.



7.8 INDICADOR DE NIVEL VERTICAL

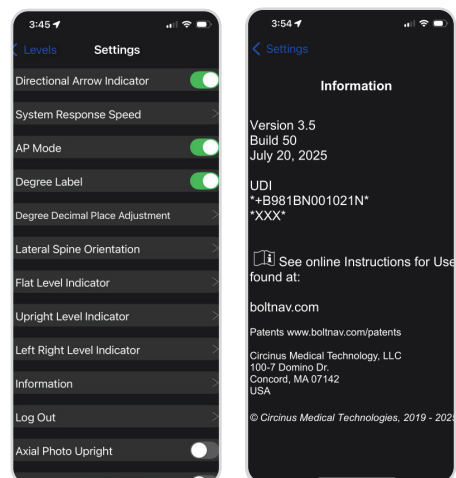
Para asegurarse de que la BNU esté vertical, se puede utilizar la herramienta de calibración en el **Upright level indicator** ubicado en **Settings**.



7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU

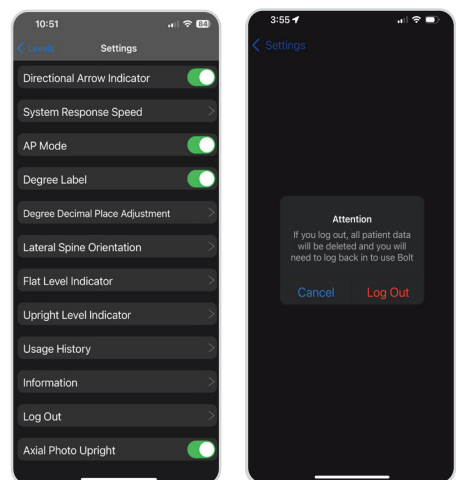
7.9 INFORMACIÓN

La información sobre la versión del software de la BNU se puede encontrar en **Settings > Information**



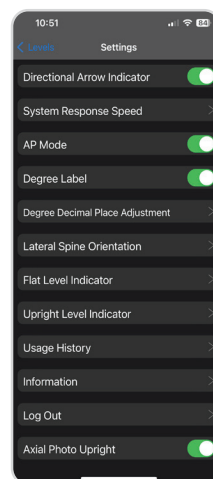
7.10 CERRAR SESIÓN

Para cerrar sesión en la BNU, el usuario puede ir a **Settings > Log Out**.



7.11 FOTO AXIAL EN POSICIÓN VERTICAL

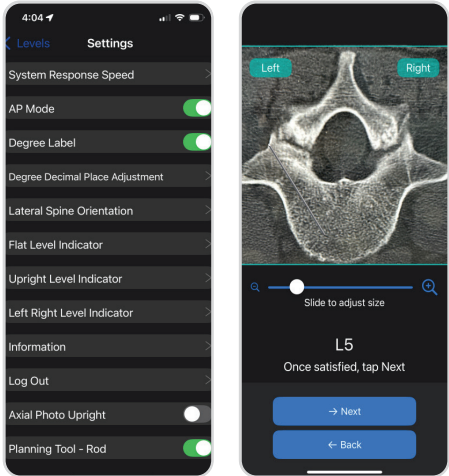
Esta función permite la opción de no rotar la imagen axial 180°. La posición predeterminada hace que la imagen axial gire 180°. Esto se puede ajustar en **Settings>Axial Photo Upright**.



7. OPCIONES DE CONFIGURACIÓN DE LA BNU

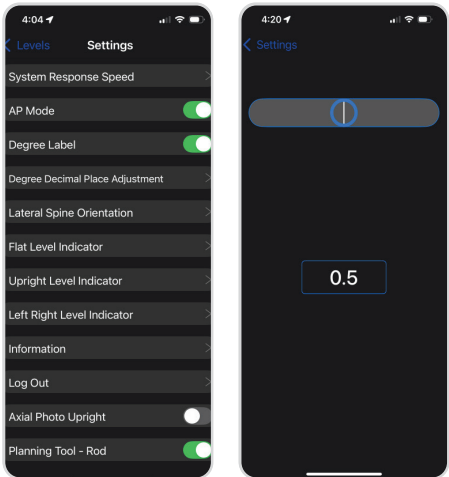
7.12 HERRAMIENTA DE PLANIFICACIÓN - VARILLA

Para alternar entre un tornillo (por defecto) y una varilla en las pantallas de planificación, active Planning Tool - Rod on.. **La Herramienta de planificación** puede ajustarse en **Settings >Planning Tool - Rod**.



7.13 INDICADOR DE NIVEL IZQUIERDO DERECHO

Esta es una opción para establecer la planitud en un plano. **El indicador de nivel izquierda-derecha** puede ajustarse en **Settings > Left Right Level Indicator**.



8. GUÍA DE REFERENCIA

8.1 TAMAÑO DE CAPTURA DE IMAGEN

Al capturar las imágenes axiales y laterales desde un monitor hacia la BNU, asegúrese de que cada imagen se muestre lo más grande posible en el monitor. Esto asegurará una transferencia de imagen más clara al BNU.

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

8.2 ALINEACIÓN DE CAPTURA DE IMAGEN

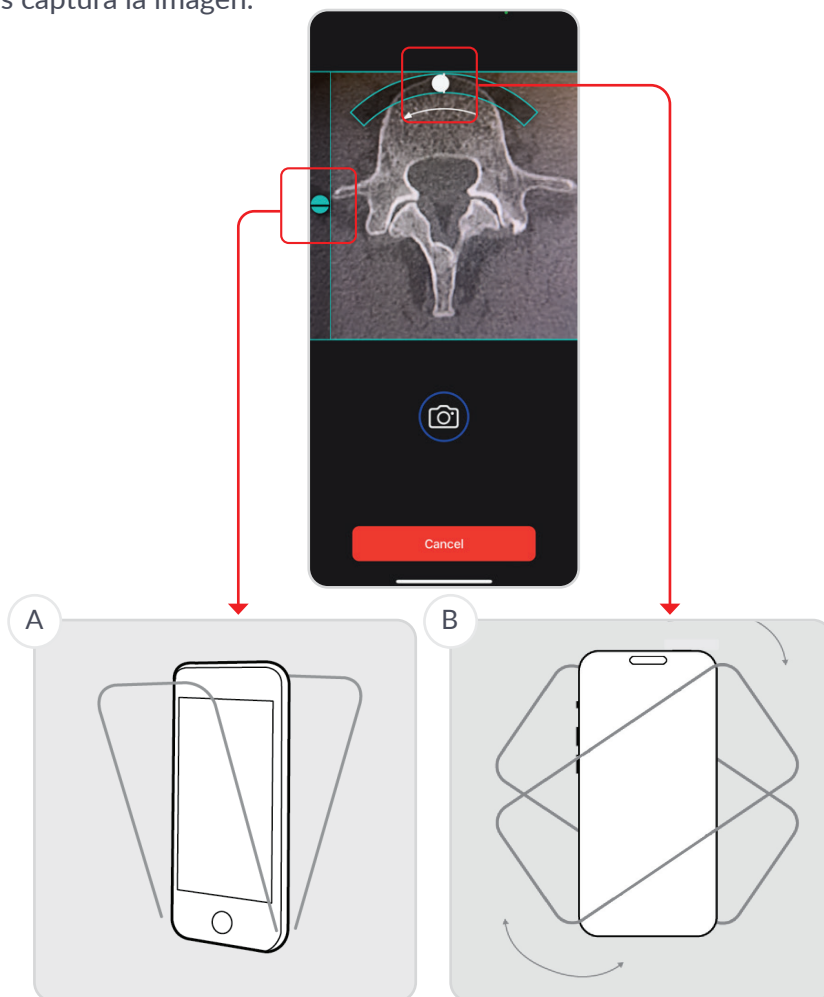
Si la captura de imagen se activa y luego se mueve rápidamente el teléfono hacia arriba/abajo/izquierda/derecha a la orientación correcta, los niveles de burbuja no pueden seguir el ritmo de la captura de imagen. Los niveles de burbuja indicarán que la BNU no estaba dentro de la tolerancia de captura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

⚠ No gire el teléfono rápidamente mientras captura la imagen.

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

- Si la burbuja en el lado izquierdo es blanca, incline lenta y ligeramente la parte superior o inferior de la BNU hasta que la burbuja esté centrada y verde.
- Si la burbuja en la parte superior es blanca, gire lenta y ligeramente la BNU siguiendo la dirección indicada por la flecha debajo de la burbuja hasta que esté centrada y verde.

Si el botón de captura de imagen se toca, parpadea, pero no captura la imagen, no está posicionado correctamente. Gire como se indica arriba hasta que los indicadores de burbuja estén alineados correctamente y se vuelvan verdes.

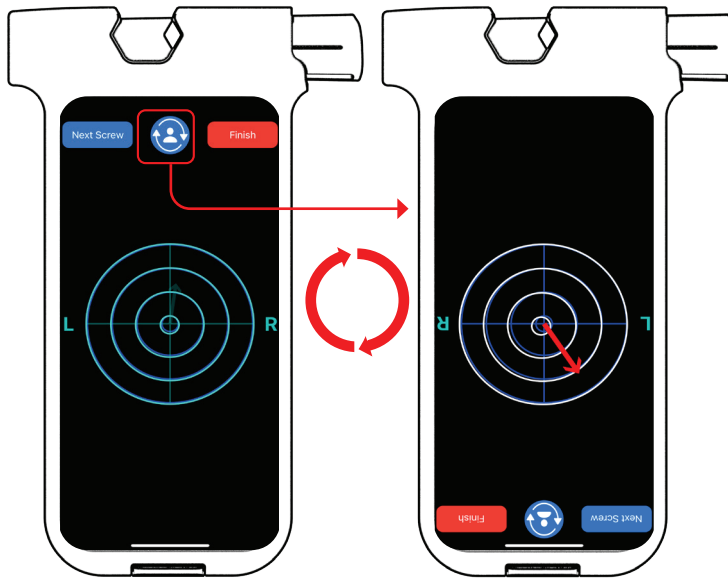


8. GUÍA DE REFERENCIA

8.3 ROTACIÓN DE LA INTERFAZ GRÁFICA DE USUARIO (GUI)

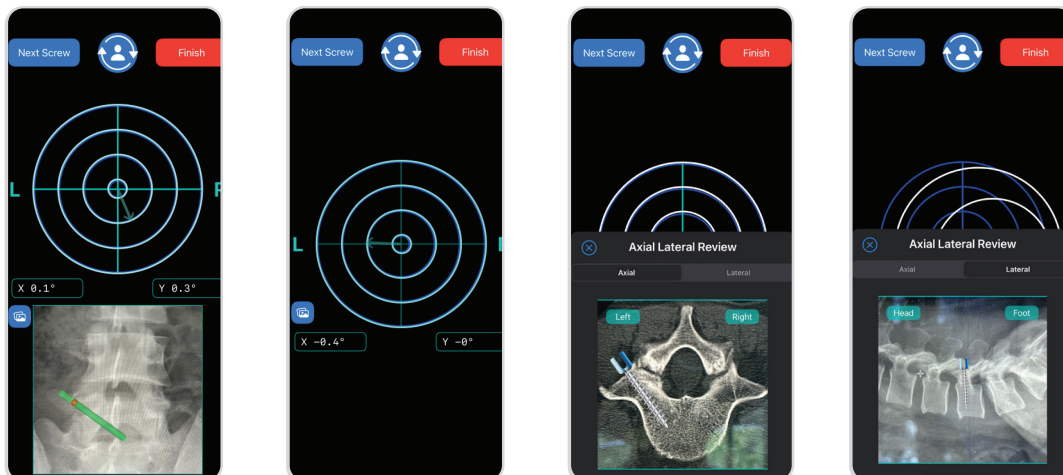
Si el usuario encuentra una situación en la que podría ser útil invertir la interfaz gráfica de usuario, se puede tocar el botón de Rotación de GUI (icono de cabeza) para voltear la GUI de la BNU y rotarla 180 grados. El BNS puede entonces girarse 180° de manera que el icono de cabeza esté hacia la cabeza del paciente.

! El usuario debe asegurarse de que el BNS esté paralelo al eje longitudinal del paciente y correctamente orientado con respecto a izquierda y derecha. El icono de la cabeza siempre debe estar hacia la cabeza del paciente. No hacerlo puede resultar en una telemetría de navegación incorrecta.



8.4 REVISIÓN LATERAL AXIAL

Las pantallas de planificación de las imágenes axial y lateral pueden revisarse mientras se navega en los modos estándar o AP tocando el cuadro de imagen situado en la parte izquierda de la pantalla. El usuario puede alternar entre las pantallas de planificación axial y lateral para el nivel en el que está navegando.



8. GUÍA DE REFERENCIA

8.4 ENCENDER LA BNU Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS

Despertar la BNU

Para despertar la BNU, haga una de las siguientes acciones:

- Coloque un dedo en la pantalla táctil y deslice hacia arriba, o
- Levante la BNU. Puede desactivar Levantar para despertar en **Settings > Display & Brightness**.

Reiniciar la BNU

Si su BNU no está funcionando, intente reiniciarlo apagándolo y luego encendiéndolo.

Para apagar la BNU, haga una de las siguientes acciones:

- Mantenga presionado el botón lateral y cualquiera de los botones de volumen hasta que aparezcan los deslizadores. Luego, arrastre el deslizador de apagado, o
- Toque el ícono de Configuración, desplácese hacia abajo y seleccione General, luego desplácese hasta la parte inferior de la pantalla y elija Shut Down. Finalmente, arrastre el deslizador hacia la derecha para apagar el teléfono.

Para volver a encender la BNU, mantenga presionado el botón de encendido, que se encuentra en el borde superior derecho de la BNU, hasta que aparezca el logo de Apple.

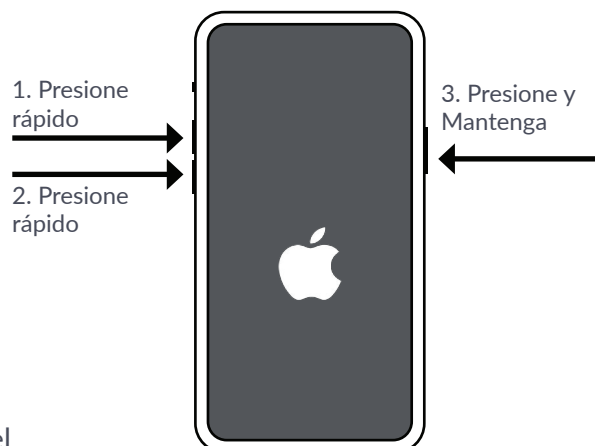
Si no puede apagar y encender la BNU, intente forzar el reinicio.

Reinicio forzado de la BNU

Si la BNU no se enciende o no responde, y no puede apagarla y encenderla, intente forzar su reinicio completando los siguientes pasos:

1. Presione y suelte rápidamente el botón de subir volumen.
2. Presione y suelte rápidamente el botón de bajar volumen.
3. Presione y mantenga presionado el botón lateral.
4. Cuando aparezca el logotipo de Apple, suelte el botón lateral.

Si la BNU aún no responde, por favor contacte al Representante del fabricante según la Sección 6.3.



8. GUÍA DE REFERENCIA

8.5 PREGUNTAS FRECUENTES

P: ¿Importa en qué orientación se sostiene el BNS?

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

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

R: Está bien, el sistema lo tiene en cuenta.

P: ¿Por qué la imagen axial se voltea?

R: Porque la mayoría de las imágenes de TC o RM se adquieren con el paciente en posición supina y la operación se realiza con el paciente en posición prona. Si la imagen adquirida muestra al paciente en decúbito prono, la función de volteo puede desactivarse. Consulte la Sección 7.11 anterior.

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

R: Se necesita una imagen lateral verdadera, por lo tanto, pueden ser necesarias múltiples radiografías para asegurarse de que las placas terminales del cuerpo vertebral se alineen para cada segmento que tendrá tornillos pediculares.

P: Me gusta usar la posición de Trendelenburg invertida, ¿está bien?

R: Sí, siempre que las imágenes laterales capturadas por el BNS estén en esa orientación y el sistema se utilice mientras el paciente está en esa misma posición exacta. El paciente no puede ser girado mientras se capturan imágenes o se usa el sistema.

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

R: Sí.

P: ¿Qué pasa si el paciente no está plano (no paralelo a la mesa)?

R: Use la pantalla de calibración incorporada para asegurarse de que el paciente esté plano.

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

R: Puede colocar un marcador, incluir puntos de referencia anatómicos o hacer zoom para que solo el nivel deseado sea la única opción.

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

R: Lo más cercano a cero grados posible. Esto se puede verificar utilizando la pantalla de calibración incorporada.

P: ¿Debe quitar el BNS o dejarlo puesto al usar el tapón y/o el conductor?

R: Es preferencia del usuario.

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

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

P: ¿Qué pasa si se pierde la BNU?

La BNU está protegida por contraseña. Póngase en contacto con el fabricante en caso de pérdida de la BNU.

P: Si su punto de entrada está mal, ¿el sistema le avisará?

R: No. Necesita seleccionar el punto de entrada en las imágenes axiales y laterales. Se recomienda que el usuario ubique el punto de entrada en el paciente y luego planifique de acuerdo con esa ubicación.

9. ESPECIFICACIONES

9.1 Aviso

Derechos de Autor

© 2024 Circinus Medical Technology, LLC, Todos los Derechos Reservados

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

Apple® y iPhone® son marcas registradas de Apple Inc.

Patentes

El Sistema de Navegación Bolt® y sus componentes están cubiertos por patentes de EE. UU. e internacionales, incluidas, entre otras, las patentes de EE. UU.: 11,123,840, 11,000,335, 11,737,828 y 11,832,886. Visite www.boltnav.com/patents para una lista más completa.

Reconocimientos de Marca

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



Fabricante:

Circinus Medical Technology, LLC

100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

USA

Número de Documento BN003-02

Partes cubiertas por este IFU: BN001-02 (Unidad de Navegación Bolt®), o BN002-02 (los últimos dos dígitos es referente a la cantidad de unidades en el paquete) (Estuche de Navegación Bolt®) e ilustra el uso con 05-IP200 (cobertura de un solo uso suministrada por Advance Medical Design Inc.).

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado al fabricante.

Para quejas o soporte técnico, por favor llame al: +1.866.682.3422

Para más información o para volver a ordenar, por favor visite: www.boltnav.com

9. ESPECIFICACIONES

9.2 SÍMBOLOS

Esta sección explica los símbolos que aparecen en el dispositivo y el embalaje.

	Cantidad
	Código de Lote
	Uso único, no reutilizar
	No Re-esterilizar
	Sistema de barrera estéril única
	Restringido para la venta por o bajo la prescripción de un médico
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Método de esterilización: Método de esterilización de estuche estéril es EO
	Método de esterilización: Método de esterilización de cobertura estéril es Irradiación
	Fecha de expiración
	Precaución, vea las instrucciones de uso
	Límites de rango de temperatura de almacenamiento
	Límites de rango de humedad de almacenamiento
	Límites de rango de presión ambiente de almacenamiento
	No esterilizado
	Vea las instrucciones de uso en línea, disponibles en: www.boltnav.com
	Sin látex
	No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo Médico
	BNU está bloqueado.
	Nivel de batería o estado de carga de la BNU.
	Batería de la BNU se está cargada.
	Identificador único del dispositivo
	BNU conectado a Internet por Wi-Fi.

9. ESPECIFICACIONES

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Certificado de conformidad de la Unión Europea
	Importador
	Leer y seguir las instrucciones de uso.

9.3 ELÉCTRICO

Cable USB-C y adaptador de corriente (1 m de longitud) para Cargar. No se proporcionan ni utilizan otros cables durante la operación.

Batería de iones de litio

Capacidad de batería de 3,367mAh

Velocidad máxima de carga de 27 vatios

9.4 AMBIENTAL

Condiciones de producción, almacenamiento y transporte:

- El BNS deberá operar en las siguientes condiciones ambientales:
 - Temperaturas entre 15° C y 30° C, inclusive
 - Humedad relativa entre 20% y 60%, sin condensación
 - Presiones entre 70 kPa y 101 kPa, inclusive
- La BNU deberá operar después de la exposición a las siguientes condiciones ambientales de envío y almacenamiento:
 - Temperaturas entre -20° C y 45° C, sin control de humedad relativa
 - Humedad relativa entre 10% y 90%, sin condensación
 - Presiones entre 70 kPa y 101 kPa, inclusive
- El Estuche funcionará después de la exposición a las siguientes condiciones ambientales de ENVÍO:
 - Temperaturas entre -30° C y 60° C, sin control de humedad relativa
 - Humedad relativa entre 10% y 90%, sin condensación
 - Presiones entre 70 kPa y 101 kPa, inclusive
- El Estuche funcionará después de la exposición a las siguientes condiciones ambientales de ALMACENAMIENTO:
 - Temperaturas entre 15° C y 27° C, sin control de humedad relativa
 - Humedad relativa entre 10% y 90%, sin condensación

Conformidad Electromagnética (EMC)

El Sistema de Navegación Bolt® (BNS) está diseñado para su uso en entornos hospitalarios o similares, típicamente en el quirófano, por profesionales de la salud calificados. Las características de emisiones de la BNU*, CISPR 11 Clase A, lo hacen adecuado para su uso en entornos hospitalarios. La BNU puede no ofrecer protección contra equipos de comunicación de radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar la BNU de manera que no esté más cerca de 30 cm del equipo de comunicaciones.

Emisiones Electromagnéticas	
Prueba de Emisión	Cumplimiento
Emisión radiada CISPR 11	Clase B
Emisión radiada CISPR 11	Clase A (Probado para los niveles más altos de Clase B para cumplimiento)

9. ESPECIFICACIONES

9.4 AMBIENTAL

Inmunidad Electromagnética	
Prueba de Inmunidad	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8KV – Contacto 15KV – Aire
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2700MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	27V/m 450MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	28V/m 450MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	28V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	28V/m 450MHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	9V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz
Frecuencia de potencia (50/60Hz) area estelizada o entorno quirúrgico magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz y 60Hz

Inmunidad del Puerto del Gabinete a Áreas Magnéticas de Proximidad		
Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
134.2 kHz	2.1 kHz	65
13.56 Mhz	50 kHz	7.5

Mientras está conectado a la red eléctrica, la BNU no funciona como dispositivo médico, por lo tanto, no se realizaron pruebas de EMC relacionadas con la conexión del cable a la red eléctrica.

⚠ El uso de la BNU en proximidad a áreas o entorno quirúrgico electromagnéticos de alta intensidad, como los de imágenes magnéticas, debe evitarse.

⚠ El rendimiento de la BNU debe ser monitoreado si se usa junto a equipos apilados. La BNU no debe apilarse con otros equipos ni colocarse sobre ellos.

⚠ El uso de la BNU con accesorios, como cables, distintos a los especificados por Circinus Medical Technology podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética y resultar en un funcionamiento inadecuado.

⚠ La BNU está destinada a su uso en entornos hospitalarios. Para mantener el rendimiento y la seguridad de la BNU, el usuario debe asegurarse de seguir todas las instrucciones y prestar atención a todas las advertencias en estas Instrucciones de Uso, incluidas las precauciones descritas en la sección de Conformidad Electromagnética. Seguir las instrucciones garantizará un rendimiento adecuado durante toda la vida útil del dispositivo, incluida la carga del dispositivo según la sección 6.2.

Cumplimiento IEC

El BNS ha sido probado para el cumplimiento de las siguientes normas internacionales para Equipos Eléctricos Médicos: IEC 60601-1 Equipos eléctricos médicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2 Equipos eléctricos médicos Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas.

9. ESPECIFICACIONES

9.5 ESPECIFICACIONES REUTILIZABLES Y DESECHABLES

	BNU*	Estuche
Vida útil en estante:	N/A	36-meses
Vida útil esperada:	300 ciclos de carga completos	N/A
Método de esterilización:	No esterilizado	E-Beam
Peso:	<1lb	<1lb
Dimensiones (mm):	147.6 x 71.6 x 7.8	181.78 x 97.08x 2.30
Material:	Aluminio, ceramica y vidrio	ABS y TPE
Tipo de pantalla:	• Pantalla OLED Super Retina XDR de 6.1 pulgadas con una resolución de 2556 x 1179 píxeles y 460 ppi. • Pantalla HDR, True Tone, y una relación de contraste de 2,000,000:1. • Frecuencia de actualización de pantalla de 60 Hz y una relación de aspecto de 19.5:9	N/A
Tipo de procesador:	Procesador hexa-core Apple A16 Bionic	N/A
Especificaciones de la batería:	• BNU 3349 mAh. Cargador de 20W (no incluido)	N/A
Giroscopio/ Acelerómetro	• Giroscopio de 3 ejes • Giroscopio de alto rango dinámico y acelerómetro de alta g	N/A

*La BNU está basada en Apple® iPhone 15®.

9. ESPECIFICACIONES

9.6 REDES

La BNU debe estar conectada a la red informática local únicamente para actualizaciones de software. Al conectar la BNU a Internet para actualizaciones de software, según las indicaciones del fabricante, solo debe conectarse a una red Wi-Fi local confiable.

Para admitir las actualizaciones de software, se requiere que la red de Tecnológica Informática (TI) local implemente al menos uno de los siguientes estándares de Wi-Fi como una conexión segura protegida por contraseña:

- 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

Además, Para la conexión Wi-Fi, la red informática local debe permitir el acceso de BNU a Internet y al servidor de notificaciones push de Apple (APN).

Una vez conectado al servidor APN, el APN determinará si se requiere una actualización del software BNU. Si es necesario, el servidor APN descargará el software actualizado al BNU a través de la red de TI.

Si la red de TI local falla, pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas:

- Falta de conexión Wi-Fi: uso de software obsoleto
- Wi-Fi inseguro conexión – actualización de software corrupta
- Falta de acceso al servidor APN - uso de software obsoleto

Consideraciones sobre la conexión de red:

- Conectar la BNU a redes de TI, incluidos otros equipos, podría generar riesgos no identificados previamente para pacientes, operadores o terceros
- El Usuario es responsable de identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Los cambios en la red de TI podrían introducir nuevos riesgos que requieren análisis adicionales. Estos cambios incluyen, pero no se limitan a:
 - Cambios en la configuración de la red
 - Conexión de elementos adicionales
 - Desconexión de elementos
 - Actualización de equipos
 - Actualización de equipos.

9. ESPECIFICACIONES

9.7 TRANSMISORES RF

Además de la conexión Wi-Fi a la que se hace referencia en la Sección 9.6, la BNU transmite por teléfono celular longitudes de onda telefónicas, satelitales y de servicios públicos de la siguiente manera:

- 5G NR (Bandas 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 (Bandas n258, n260, n261)
- FDD LTE (Bandas 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 28, 29, 30, 32, 66, 71)
- TD LTE (Bandas 34, 38, 39, 40, 41, 42, 46, 48, 53)
- UMTS/HSPA+/DC-HSDPA (850, 900, 1700/2100, 1900, 2100 MHz)
- GSM/EDGE (850, 900, 1800, 1900 MHz)



Circinus Medical Technology, LLC
100-7 Domino Dr.

Concord, MA 01742

EE.UU

www.boltnav.com

info@boltnav.com.

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



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