

RELATÓRIO TÉCNICO

Nome Técnico:

Sistema de Navegação Cirúrgica

Nome Comercial:

**Estação de Navegação Kick, modelos Kick 2 e Kick
2 DPS.**

**Este Relatório Técnico foi elaborado com base
na Resolução RDC N.º 185, de 22/10/2001 e
Resolução RDC N.º 97 de 09/09/2000.**

Relatório Técnico da Família de Produto para a Saúde: Estação de Navegação Kick, modelos Kick 2 e Kick 2 DPS, , conforme Resolução RDC N.º 185 de 22/10/2001 e Resolução RDC N.º 97 de 09/09/2000.

1) Descrição do produto

Visão Geral

Estação de Navegação Kick, modelo Kick 2



Versão do Hardware 2.0

Estação de Navegação Kick, modelo Kick 2 DPS



Versão do Hardware 2.0

Descrição Geral

A **Estação de Navegação Kick, modelos Kick 2 e Kick 2 DPS** é um dispositivo eletromédico (ME) móvel. O sistema consiste em um Pedestal de Monitor, incluindo uma unidade de computador médico (MCU) e um monitor básico com tela sensível ao toque e uma unidade de rastreamento apropriada. Além disso, o sistema oferece as interfaces necessárias para compartilhamento de dados com dispositivos ou componentes adicionais.

O **Pedestal do Monitor** funciona como uma “estação básica” para conexão de unidades de rastreamento apropriadas.

O monitor pode ser inclinado, proporcionando um bom ângulo de visão para o usuário. Para uso estéril, instale a Capa Estéril para Monitor Kick.

O **Pedestal da Câmera** é um dispositivo móvel de rastreamento óptico. Ele pode ser usado como parte de uma estação de navegação para cirurgia guiada por imagens (IGS).

A câmera pode ser ajustada em altura, por meio da haste telescópica, e também em rotação em relação aos eixos vertical e horizontal, proporcionando uma posição de rastreamento otimizada.

A definição da indicação médica varia de acordo com o aplicativo de software que processa os dados de rastreamento fornecidos.

Princípio de operação

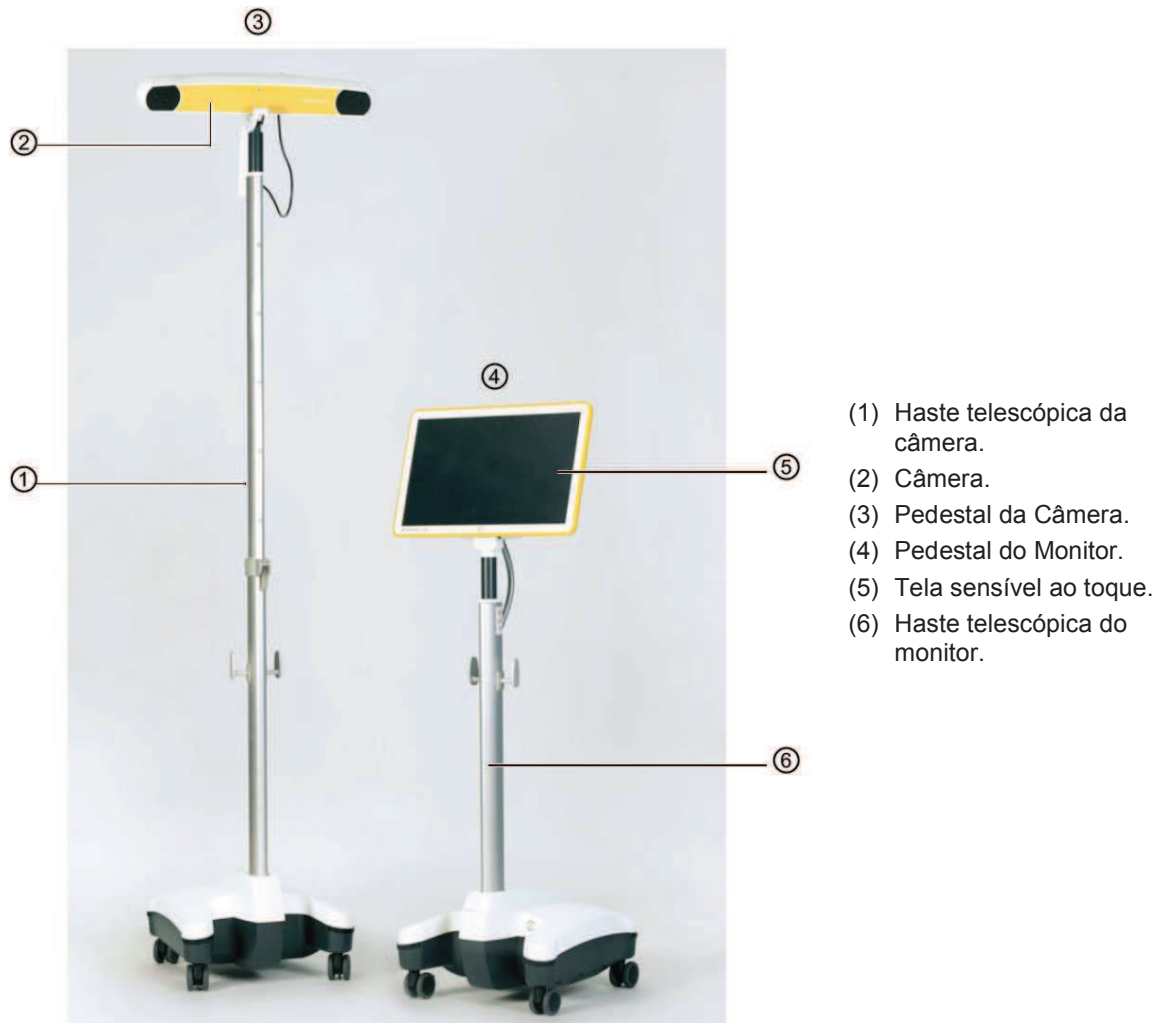
Usando a MCU, o sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS** processa dados que podem ser exibidos no monitor ou disponibilizados nas conexões de interface no painel do usuário. Uma tela sensível ao toque com tecnologia PCAP (Toque Capacitivo Projetado) permite a interação do usuário com os dados. Em conjunto com uma unidade de rastreamento adequada e usando um aplicativo de software apropriado, o sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS** pode ser usado como uma estação de navegação.

Rastreamento óptico

O rastreamento óptico é obtido por uma câmera que emite e detecta flashes de luz infravermelha.

- A câmera é posicionada de forma que a área de interesse fique visível.
- Elementos reflexivos, fixados nas estrelas de referência localizadas no paciente e nos instrumentos, refletem os sinais infravermelhos de volta para a câmera.
- Os sinais refletidos pelos elementos reflexivos são capturados e digitalizados de um ângulo diferente por cada lente da câmera.
- Os aplicativos de software da Brainlab usam as informações da câmera para calcular as posições tridimensionais relativas dos instrumentos e das estrelas de referência do paciente.

Componentes do Sistema Kick



Kick 2

Especificações Técnicas (incluindo comparativo entre os modelos)

Diferenças entre Kick 2 e Kick 2 DPS

- Esquema de cores.
- Nome da marca no monitor e na base do pedestal.
- Disponibilidade wireless (apenas no Kick 2 DPS)

Características físicas

Monitor com capa de proteção	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	355 mm
Largura	560 mm
Profundidade	75 mm
Peso	8,12 kg

Base do Pedestal do Monitor	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	278 mm
Largura	455 mm
Profundidade	485 mm
Peso	16,46 kg

Haste telescópica do Pedestal do Monitor	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	947 mm
Largura	132 mm
Profundidade	70 mm
Peso	1,32 kg

Pedestal do Monitor completo	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	1470 mm
Área de cobertura	500 x 500 mm
Peso	25,8 kg

Pedestal da Câmera completo	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura máxima	2.350 mm
Altura mínima	1.450 mm
Área de cobertura	500 x 500 mm
Peso	19 kg



RELATÓRIO TÉCNICO

Especificações técnicas

Pedestal do Monitor e Computador Médico	Kick 2/ Kick 2 DPS
Especificações elétricas	
• Entrada AC	100 VAC a 240 VAC
• Frequência	50 / 60 Hz
• Consumo de energia	3 A em 100 VAC 1,5 A em 240 VAC
Bateria CMOS	Bateria de Lítio CR2032, 3 V, 210 mAh.
Processador	Intel® Core i5, 4ª geração, com 2,0 GHz
RAM	8 GB
E/S suportada	• 2 USB 2.0 • 3 USB 3.0 • Equalização de potencial. • Entrada S-Video. • 2 conexões LAN de 1 GBit/s. • CVBS. • DVI-I
Armazenamento	Disco SSD interno de 2,5 pol., 240 GB.
Áudio	Caixa de som integrada na base do Pedestal do Monitor .
Monitor	21,5 pol., resolução FHD
Tela sensível ao toque	Tela sensível ao toque com tecnologia de Toque Capacitivo Projetado.

Pedestal da Câmera	Kick 2/ Kick 2 DPS
Especificações elétricas	
• Entrada AC	100 VAC a 240 VAC
• Frequência	50 / 60 Hz
• Consumo de energia	1,6 A em 100 V / 0,8 A em 240 VCA

Especificações do laser de posicionamento

	Kick 2/ Kick 2 DPS
Comprimento de onda	635 nm
Saída máxima	1 mW
Em conformidade com os padrões	• ANSI Z136.1 (2007) • IEC 60825-1 (2007) • FDA/CDRH 21 CFR 1040.10 e 1040.11 (exceto para desvios nos termos do documento Laser Notice No. 50, com data de 24 de junho de 2007).



RELATÓRIO TÉCNICO

Especificações do Monitor

	Kick 2/ Kick 2 DPS
	Um monitor “touchscreen” e “widescreen” de 21.5”. Tela de excelente qualidade, com resolução Full HD (1920 x 1080 pixels) sem restrições relacionadas à interface de toque (tecnologia capacitiva).
Monitor	LCD TFT, 1920 x 1080 pixels (tecnologia touchscreen).
Características Físicas - Tamanho da Tela	21.5”
Resolução	1920 x 1080 pixels

Especificações Físicas

Monitor com capa de proteção	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	355 mm
Largura	560 mm
Profundidade	75 mm
Peso	8,12 kg

Base do Pedestal do Monitor	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	278 mm
Largura	455 mm
Profundidade	485 mm
Peso	16,46 kg

Haste telescópica do Pedestal do Monitor	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	947 mm
Largura	132 mm
Profundidade	70 mm
Peso	1,32 kg

Pedestal do Monitor completo	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura	1470 mm
Área de cobertura	500 x 500 mm
Peso	25,8 kg

Pedestal da Câmera completo	Kick 2/ Kick 2 DPS
Altura máxima	2.350 mm
Altura mínima	1.450 mm
Área de cobertura	500 x 500 mm
Peso	19 kg

Requisitos Elétricos

Pedestal do Monitor e Computador Médico	Kick 2/ Kick 2 DPS
Especificações elétricas	
• Entrada AC	100 VAC a 240 VAC
• Frequência	50 / 60 Hz
• Consumo de energia	3 A em 100 VAC 1,5 A em 240 VAC
Bateria CMOS	Bateria de Lítio CR2032, 3 V, 210 mAh.

Pedestal da Câmera	Kick 2/ Kick 2 DPS
Especificações elétricas	
• Entrada AC	100 VAC a 240 VAC
• Frequência	50 / 60 Hz
• Consumo de energia	1,6 A em 100 V / 0,8 A em 240 VCA

Pedestal da Câmera	Kick 2/ Kick 2 DPS
Especificações elétricas	
• Entrada AC	100 VAC a 240 VAC
• Frequência	50 / 60 Hz
• Consumo de energia	1,6 A em 100 V / 0,8 A em 240 VCA

2) Indicação, finalidade e uso do produto.

Indicação de uso

Uso proposto

A **Estação de Navegação Kick, modelos Kick 2 e Kick 2 DPS** é adequado para uso como uma plataforma de computação móvel com um ou mais aplicativos de software instalados. O sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS** facilita a interação com dados médicos, bem como sua exibição e compartilhamento. O sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS** também permite a interação com dispositivos ou componentes externos/adicionais dentro da especificação de desempenho definida, quando usado no ambiente de uso adequado.

Em conjunto com uma unidade de rastreamento adequada e usando um aplicativo de software apropriado, o sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS** pode ser usado como uma estação de navegação.

O **Pedestal da Câmera Spectra para Kick 2/ Kick 2 DPS** foi desenvolvido para uso como um dispositivo móvel de rastreamento óptico e oferece dados de rastreamento em interfaces definidas, com especificações de desempenho definidas para o ambiente de uso.

Perfil do usuário-alvo

Os itens a seguir descrevem os usuários-alvo do sistema e suas respectivas tarefas:

Equipe clínica:

- Preparação e configuração não estéreis antes da cirurgia.
- Manuseio não estéril de dispositivos durante cirurgias (p.ex., reposicionamento do pedestal).
- Interação estéril ou não estéril com vídeos, imagens e dados.
- Desligamento, organização e armazenamento do equipamento após a cirurgia.

Equipe de limpeza:

- Limpeza do dispositivo após o desligamento.

Técnico do hospital:

- Manutenção.
- Supervisão da segurança elétrica do dispositivo durante sua vida útil.
- Descarte do dispositivo após o término de sua vida útil.

Serviço Brainlab:

- Instalação do dispositivo, incluindo a remoção da embalagem e o transporte.
- Treinamento de usuários para uso do dispositivo.
- Resolução de problemas e reparo do dispositivo.

População de pacientes

Os potenciais usuários são pacientes que podem ser tratados por aplicativos de software da Brainlab que podem ser instalados no sistema **Kick 2/ Kick 2 DPS**.

Local de uso



O sistema deve ser usado somente em ambiente internos, em instalações clínicas profissionais.

Frequência de uso

A frequência de uso é definida entre uma vez por mês e diversas vezes por semana.

Funções frequentemente usadas

Estas são as funções do sistema **Kick 2** usadas com frequência:

- Movimentação e posicionamento pré e pós-operatório de dispositivos.
- Conexão/desconexão de dispositivos de outros fabricantes.
- Transferência de dados do paciente para dispositivos.
- Ativação do laser de posicionamento.
- Reposicionamento não estéril de dispositivos durante cirurgias.
- Uso estéril da tela sensível ao toque.
- Ligar/desligar dispositivos.
- Limpeza de dispositivos.
- Preparação para transporte e embalagem do kit de transporte.

Cuidados ao manusear o hardware

Apenas profissionais treinados da equipe médica podem operar os componentes do sistema e o instrumental acessório.



Os componentes do sistema e o instrumental acessório contêm peças mecânicas de precisão. Manuseie-os com cuidado. Quedas ou solavancos podem causar a perda da calibragem da câmera.

Revisão de plausibilidade



Antes de iniciar o tratamento do paciente, reveja a plausibilidade de todas as entradas e saídas de informações do sistema.

Responsabilidade



Este sistema apenas auxilia o cirurgião, e não substitui a experiência e/ou a responsabilidade do cirurgião durante seu uso.