



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007476-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007476-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BrainLab nombre descriptivo Estación de Navegación y nombre técnico Sistemas de Exploración , de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-112815757-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 976-120 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 976-120

Nombre descriptivo: Estación de Navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BrainLab

Modelos:  
Kick 2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Estación de navegación Kick 2 es un dispositivo de hardware diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas; tiene una o varias aplicaciones informáticas de Brainlab instaladas. Incorpora una unidad informática y una pantalla para visualizar, intercambiar, procesar y permitir la interacción

Período de vida útil: La vida útil estimada del Carrito del monitor y del Carrito de la cámara es de ocho años. La vida útil estimada de la Unidad de seguimiento EM es de cinco años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ESTACION DE NAVEGACION KICK 2  
ESTACION DE EM NAVEGACION KICK 2  
con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Brainlab AG

Lugar de elaboración:

olof palme str 9. 81829, Munich, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007476-21-6

N° Identificador Trámite: 34133

AM

**IFU y Rótulo PM 976-120**

**ANEXO III B\_ ROTULOS**



**Estación de Navegación**

**Modelo: Kick 2**

Fabricante: Brainlab AG, olof palme str 9. 81829, Munich, Alemania

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



**Transporte** Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

**Almacenamiento** Humedad 20% hasta 80% sin condensación  
Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

**Quirófano** Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)  
Humedad 30% hasta 75% sin condensación  
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-120

## ANEXO III B\_ ROTULOS

### 2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Brainlab AG, olof palme str 9. 81829, Munich, Alemania

### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Estación de Navegación kick 2

#### Estación de navegación Kick 2

El sistema (Estación de navegación Kick 2) es una plataforma de navegación que se utiliza para la cirugía guiada por la imagen y que está formada por:

- Carrito del monitor Kick 2
- Carrito de la cámara Kick 2
- Unidad de seguimiento Kick 2 EM

El Carrito del monitor Kick 2 se debe utilizar con el Carrito de la cámara Kick 2 o con la Unidad de seguimiento Kick 2 EM.

Todos los componentes del sistema pueden funcionar ininterrumpidamente durante las intervenciones quirúrgicas.

### 2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

### 2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo

### 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

#### Estación de navegación Kick 2

El sistema (Estación de navegación Kick 2) es una plataforma de navegación que se utiliza para la cirugía guiada por la imagen y que está formada por:

- Carrito del monitor Kick 2
- Carrito de la cámara Kick 2
- Unidad de seguimiento Kick 2 EM

El Carrito del monitor Kick 2 se debe utilizar con el Carrito de la cámara Kick 2 o con la Unidad de seguimiento Kick 2 EM.

Todos los componentes del sistema pueden funcionar ininterrumpidamente durante las intervenciones quirúrgicas.

La posición de transporte y de almacenamiento de la estación de navegación está indicada en la etiqueta de advertencia en la columna del equipo

- Estación de Navegación kick REVISAR

## Como transportar el sistema



Pasos	
1.	Utilice el mango ① para transportar el Carrito de la cámara.
2.	Utilice el mango ② para transportar el Carrito del monitor.

## Almacenamiento de los sistemas de navegación:

Pasos	
1.	Desconecte todos los cables externos y guárdelos con el equipo.
2.	Cubra la cámara y el monitor con fundas de protección.
3.	Almacene el equipo en un sitio seco a una temperatura comprendida entre 21 °C (70 °F) y 30 °C (86 °F).

### Entorno de uso

El sistema está diseñado para ser utilizado únicamente en interiores, en un quirófano de hospital con las siguientes condiciones ambientales:

Especificación	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	De 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F)
Humedad	de 30% a 75% sin condensación
Altitud/presión	El dispositivo se puede utilizar a una altitud máxima de 3000 m sobre el nivel del mar. <i>NOTA: Esto equivale a un intervalo comprendido entre 700 hPa y 1060 hPa de presión de aire.</i>

## 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;



El sistema y el instrumental accesorio incluyen componentes de precisión. Trátelos con cuidado.



Los componentes del sistema y sus accesorios únicamente pueden ser utilizados por personal médico con la cualificación adecuada.

Símbolo	Significado
	Dispositivo que emite señales de radio
	Consulte la documentación adjunta
	Cuando la D y la línea situada debajo de ella coincidan, la cámara está situada perpendicularmente a la base de su Carrito.
	Marcas situadas en las articulaciones para identificar la posición de estacionamiento.

	Los marcas indican la altura correcta para transportar el poste telescópico (solo en el caso del Carrito de la cámara, Curve con pantalla dual).
	El Carrito de la cámara solo se debe mover en la posición de transporte.
	El Carrito de monitor solo se debe mover en la posición de transporte.
	Ayuda visual: Cómo acoplar/desacoplar el sistema
	Peligro de inclinación/volcado: No mueva el sistema cuando los frenos estén bloqueados. Tampoco lo haga si el equipo está bloqueado por obstáculos.

## 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



**Advertencia:** El símbolo de advertencia es triangular. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario de posibles lesiones, muerte, así como otras consecuencias adversas asociadas con la utilización incorrecta del equipo.



**Precaución:** El símbolo de precaución es redondo. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario de posibles problemas con el equipo. Dichos problemas incluyen el mal funcionamiento del equipo, el fallo del mismo, los daños al equipo o los daños a la propiedad.

	Existe el riesgo de que las manos y otras partes del cuerpo queden atrapados en el equipo
	No mire directamente al haz del láser ni apunte con el láser a los ojos ni a la cara del paciente
	Radiación de láser emitida desde la apertura No fije la vista en el haz de un dispositivo con láser de clase 2 Potencia máxima: 1 mW; longitud de onda: 635 nm

	No exponer a la luz solar ni a radiaciones ultravioletas.
	Mantener seco

**2.10. Método de esterilización**

No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico:**

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

**2.12. Número de Registro del Producto Medico**

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-120

**ANEXO III B\_ INSTRUCCIONES DE USO**



**Estación de Navegación**

**Modelos: Kick 2**

Fabricante: Brainlab AG, Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Número de serie de las estaciones de navegación:

YYXXX-XXXXX

YY especifica el año de fabricación del equipo



**Transporte** Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

**Almacenamiento** Humedad 20% hasta 80% sin condensación  
Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

**Quirófano** Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)  
Humedad 30% hasta 75% sin condensación  
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-120

## ANEXO III B \_ INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante: Brainlab AG, Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania**

**Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.**

### Estación de Navegación kick 2

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 976-120

#### Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**Transporte** Temperatura -10°C (14°F) hasta 50°C (122°F)

**Almacenamiento** Humedad 20% hasta 80% sin condensación  
Presión 500 hPa hasta 1060 hPa

**Quirófano** Temperatura 10°C (50°F) hasta 27°C (80°F)  
Humedad 30% hasta 75% sin condensación  
Presión 700 hPa hasta 1060 hPa

¡El tiempo mínimo de adaptación requerido después de haber estado almacenado durante un largo periodo de tiempo es de 1 hora!

Si en el interior del equipo se alcanzan temperaturas excesivas (90°), el suministrador de corriente desconectará el equipo de la red.

#### Instrucciones especiales para la operación y/o uso

La Estación de navegación Kick 2 es un dispositivo de hardware diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas; tiene una o varias aplicaciones informáticas de Brainlab instaladas. Incorpora una unidad informática y una pantalla para visualizar, intercambiar, procesar y permitir la interacción de datos, así como el seguimiento durante las intervenciones navegadas guiada por imágenes.

El sistema de navegación **Kick 2** es una plataforma de navegación diseñada para cirugía guiada por imágenes, que incorpora:

- Un sistema de seguimiento óptico
- Una unidad informática para ejecutar el software
- Unidad(es) de visualización para mostrar las imágenes de la navegación; estas reaccionan al tacto, lo que facilita la interacción del usuario con el software.

## Entorno de uso

El sistema está diseñado para ser utilizado únicamente en interiores, en un quirófano de hospital con las siguientes condiciones ambientales:

Especificación	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	De 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F)
Humedad	de 30% a 75% sin condensación
Altitud/presión	El dispositivo se puede utilizar a una altitud máxima de 3000 m sobre el nivel del mar. <i>NOTA: Esto equivale a un intervalo comprendido entre 700 hPa y 1060 hPa de presión de aire.</i>

# Estación de navegación kick

## Cómo encender el sistema

Pasos	
1.	Asegúrese de que todos los cables necesarios están conectados al panel de conexiones (ver página 32).
2.	Conecte el Carrito del monitor a la alimentación (ver página 43).
3.	Pulse el botón de modo en espera ① para iniciar el sistema.

## Cómo apagar el sistema

Pasos	
1.	Apague el sistema. Para ello, pulse brevemente el botón de modo en espera ①.
2.	Cuando se apague el indicador LED de encendido, desconecte todos los cables y dispositivos de almacenamiento.

## Componentes del carrito del monitor:

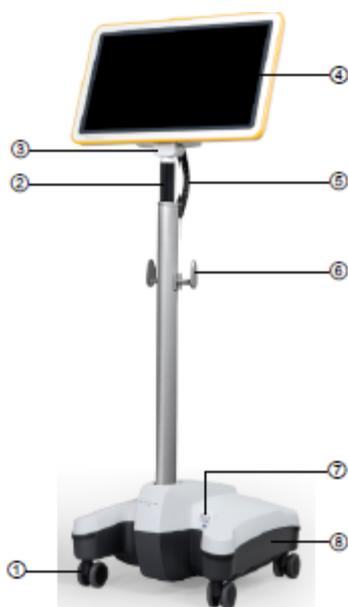


Figura 2

Nº	Componente
①	Ruedas

Nº	Componente
①	Ruedas
②	Mango del <b>Carrito del monitor</b> (el dispositivo de desbloqueo está situado en la parte posterior del mango, por lo que no se ve en la ilustración)
③	Bisagra del monitor
④	Pantalla táctil
⑤	Cable del monitor (no aparece en la imagen)
⑥	Poste del monitor con ganchos para recoger los cables
⑦	Botón de encendido/apagado
⑧	Base del <b>Carrito del monitor</b> , incorpora: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unidad informática para uso médico</li> <li>- Panel de conexiones</li> </ul>

### Rotación del monitor

Gracias a su bisagra, el monitor puede bascular en el plano horizontal:

- 22° hacia atrás
- 10° hacia adelante

El ángulo de visión del monitor es de 80° como mínimo en las cuatro direcciones.



### Componentes del carrito de la cámara:

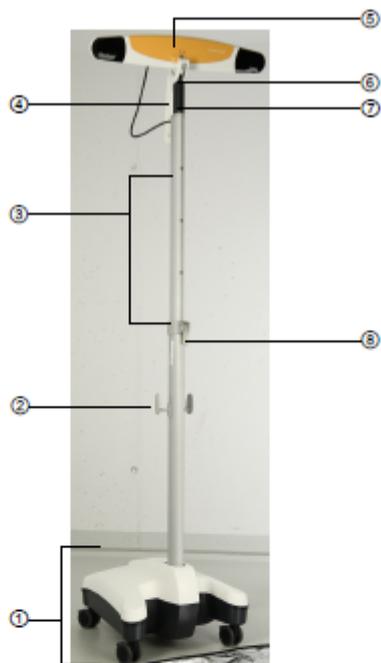


Figura 6

Nº	Componente
①	Base del Carrito de la cámara
②	Ganchos para recoger los cables
③	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poste telescópico</li> <li>• Cable de la cámara en espiral (no es visible)</li> </ul>
④	Mango de ajuste de la cámara
⑤	Cámara
⑥	Bisagra de la cámara
⑦	Mango de la cámara
⑧	Palanca de fijación

## Componentes de la unidad de seguimiento:



Nº	Componente
①	Estación base EM
②	Generador de campo EM
③	Brazo articulado del Generador de campo EM
④	Unidad de alimentación EM
⑤	Cable de datos y alimentación EM

## Cómo conectar el carrito de la cámara al carrito del monitor



Figura 13

Pasos	
1.	Asegúrese de que el Carrito del monitor esté apagado.
2.	En caso necesario, conecte el cable de la cámara al puerto de la cámara situado en el Carrito del monitor. <i>NOTA: El cable de la cámara se conecta durante la instalación del sistema. Normalmente, no es necesario desconectarlo.</i>
3.	Conecte el cable de la cámara al puerto de la cámara situado en el Carrito de la cámara①.
4.	Tire suavemente del cable por cada uno de los extremos para asegurarse de que el mecanismo de bloqueo está activado.
5.	Conecte el cable de alimentación al Carrito del monitor y al enchufe de la pared.

## Cómo colocar el carrito de la cámara en la posición de utilización

Pasos	
1.	Asegúrese de que el Carrito de la cámara está en la posición de transporte (ver página 90).
2.	Con el mango de la cámara, desplace el Carrito de la cámara hasta el emplazamiento deseado. <i>NOTA: Retire las fundas de protección antes de entrar en el quirófano.</i>
3.	Bloquee los frenos de las cuatro ruedas (ver página 92).
4.	Regule la cámara para que esté a la altura deseada (ver página 58).
5.	Sujete el mango de ajuste de la cámara y coloque la cámara en la posición deseada. En caso necesario, utilice el láser de colocación de la cámara.
6.	Conecte el cable de la cámara al Carrito del monitor.

Coloque la cámara de modo que la zona quirúrgica esté colocada en el centro de su campo de visión. La cámara debería estar situada a una distancia comprendida entre 1,2 m y 1,6 m del campo quirúrgico.

Si los instrumentos no están en el campo de visión de la cámara, el sistema no los detectará.



### Indicadores LED

LED	Estado	Significado
Indicador LED de encendido <sup>①</sup>	Verde intermitente	La cámara se está calentando.
	Verde	La cámara está lista para ser utilizada.
	Apagado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Carrito de la cámara no está encendido</li> <li>• Si el sistema está encendido, compruebe que el Carrito de la cámara está conectado.</li> <li>• Si el Carrito de la cámara está encendido, pero el indicador LED de alimentación sigue apagado, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible navegar).</li> </ul>
Indicador LED de estado <sup>②</sup>	Verde	Se estableció la comunicación.
	Apagado	Si el Carrito de la cámara está conectado, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

### UNIDAD DE SEGUIMIENTO EM

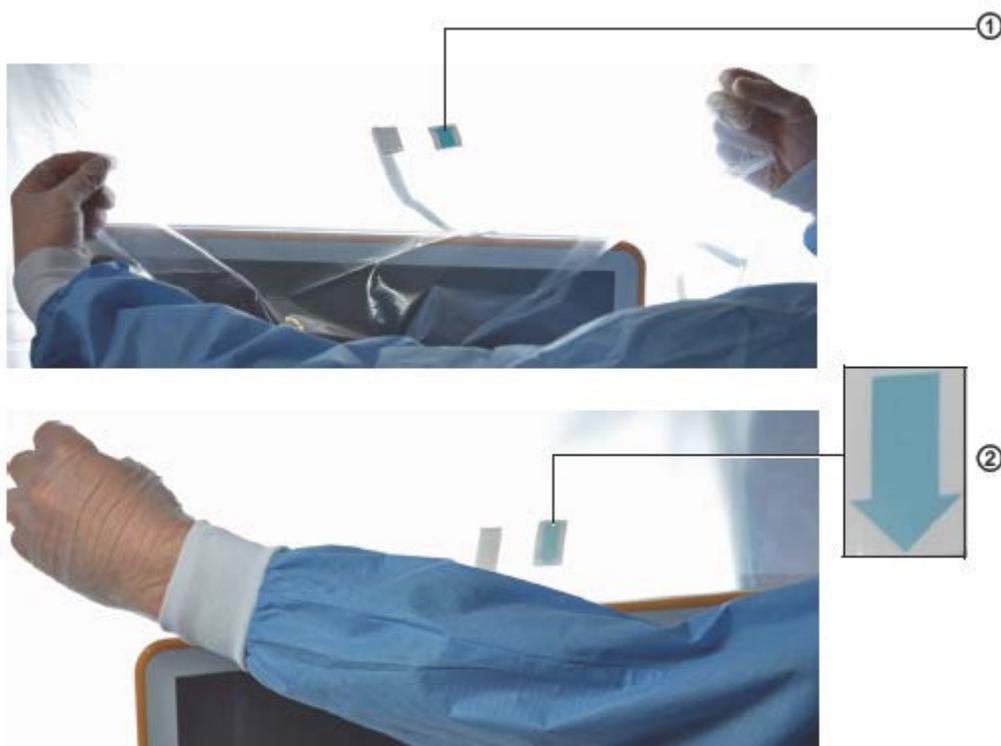
LED	Estado	Significado
Indicador LED de fallo <sup>③</sup>	Apagado	No se detectó ningún error.
	Ámbar intermitente	Se detectó un error: Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible efectuar la navegación).
	Ámbar	Cámara defectuosa: Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab (aunque sea posible efectuar la navegación).

**Significado de las señales LED**

LED	Estado	Significado
Indicador LED de encendido ①	Apagado	Los componentes no están conectados a la corriente.
	Verde	Los componentes están conectados a la corriente y están listos para ser utilizados.
Indicador LED de estado de instrumentos ②	Apagado	No hay ningún instrumento EM conectado.
	Ámbar	Hay un instrumento EM conectado, pero aún no se ha inicializado.
	Verde	Hay un instrumento EM conectado e inicializado.

**Uso estéril:**

La pantalla táctil se puede cubrir con la **Funda para monitor Kick estéril** suministrada por Brainlab.



Pasos	
1.	Sujete la funda colocando las manos a la izquierda y a la derecha de la etiqueta con la flecha orientativa ①.
2.	Coloque la aleta de la funda sobre la pantalla de modo que la flecha orientativa esté situada en la parte posterior de la pantalla y señale hacia abajo ②.



Figura 27

**Paso**

Si desea pulsar un botón o activar una función, utilice la punta del **Lápiz estéril para pantalla táctil** para tocar el área correspondiente de la pantalla táctil.

**Advertencias y/o precauciones:**



**El sistema y el instrumental accesorio incluyen componentes de precisión. Trátelos con cuidado**



**El sistema y el instrumental accesorio solamente pueden ser utilizados por personal médico cualificado.**



**Antes de iniciar el tratamiento del paciente, compruebe que toda la información introducida en el sistema y toda la información producida por el mismo sea plausible.**



**Este sistema constituye únicamente una ayuda adicional para el cirujano y en ningún caso sustituye o reemplaza la experiencia del cirujano y su responsabilidad durante la utilización.**



**El sistema sólo puede ser utilizado en un entorno clínico por personal que haya asistido a cursos de BrainLAB.**



No bloquee ni cubra las ranuras de ventilación de la base o de la carcasa del sistema (p. ej. con tallas). Para garantizar que el sistema funcione correctamente y no se sobrecaliente, el aire debe poder circular a través de dichas ranuras.



No coloque el sistema cerca ni encima de un radiador o de la calefacción ni en un lugar que reciba la luz directa del sol. Solamente se puede colocar el PC en un armario si se dispone de un sistema de ventilación adecuado.



No se sienta encima de la base.



La cámara y la pantalla son dispositivos altamente precisos y frágiles. Trátelos con cuidado



Es posible que los infrarrojos de la cámara interfieran con otros equipos de quirófano basados en infrarrojos tales como telemandos, pulsioxímetros y microscopios sensibles a los infrarrojos.



El sistema genera campos electromagnéticos que pueden causar interferencias con otros dispositivos sensibles. Además, los campos magnéticos generados por instrumental ajeno también pueden causar interferencias con el sistema.



No utilice el sistema en ambientes explosivos.



Los componentes del sistema no son aptos para ser utilizados en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.



Para evitar descargas eléctricas o daños en el sistema, no exponga los componentes a condiciones de humedad excesiva.



El equipamiento accesorio conectado a las interfaces del sistema debe estar homologado de acuerdo con los estándares IEC correspondientes (p. ej. IEC 950 para sistemas de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para sistemas médicos). Todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente del estándar de sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte un sistema adicional a las interfaces para la entrada o salida de señales debe tener en cuenta que está configurando un sistema médico y que, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos del estándar IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica o el Servicio Técnico de BrainLAB.



**Al desplazar, estacionar u utilizar el sistema, utilice siempre la posición adecuada con objeto de evitar daños en el mismo, otros equipos o personas.**



**Antes de desplazar el sistema, es necesario soltar los frenos.**



**Evite choques y movimientos vibratorios durante el transporte y el almacenamiento del sistema.**



**No desplace, estacione ni transporte el sistema con el brazo de la cámara abierto.**



**El sistema es inseguro en un entorno de RM (“MR unsafe”).**



**Desenchufe todos los cables y enróllelos antes de mover el sistema.**



**No tire de los cables.**



**Antes de desplazar, transportar o almacenar el sistema, coloque las fundas de la pantalla y la cámara. De esta forma, se evitan daños en el sistema.**



**No cubra la cámara ni la pantalla con las fundas de protección mientras el sistema está funcionando.**



**No conecte ningún equipo de vídeo adicional después de la calibración.**



**Utilice el sistema con la fuente indicada en la placa de identificación. Si no está seguro del tipo de alimentación disponible, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB o con su compañía eléctrica.**



**Si ha apagado el sistema, espere un mínimo de 15 segundos antes de volver a encenderlo. De lo contrario, una corriente de alta intensidad puede hacer saltar el disyuntor.**



Tras desconectar el sistema de la red eléctrica es necesario esperar un **mínimo de 10 segundos** antes de conectarlo de nuevo.



No apague el sistema durante el arranque. De lo contrario, se pueden dañar los **ficheros de configuración u otros datos del disco duro**.



Si no se ha apagado el sistema correctamente antes de desconectarlo de la fuente de alimentación, la información se podría perder de manera irreversible.



Desenchufe el cable de alimentación para que el sistema esté totalmente desconectado de la fuente de alimentación.



El sistema está equipado con un suministro ininterrumpido de energía que continuará administrando energía aunque se haya desenchufado el cable principal de alimentación.



Si es necesario efectuar un apagado de emergencia, pulse el interruptor On / Standby durante **4 segundos** y desenchufe el sistema.



Asegúrese de que la memoria USB no presente daños o defectos.



Sólo se deben utilizar memorias USB autorizadas por BrainLAB.



Deje la memoria USB en el puerto hasta que se haya cerrado la aplicación de BrainLAB activa. No retire la memoria USB mientras esté siendo utilizada por una aplicación activa (por ejemplo, al salir de la aplicación, durante la copia de datos o grabación de las capturas de pantalla). Esto podría dañar la información almacenada en la memoria USB o provocar un fallo del programa.



**Antes de utilizar la funda, compruebe la fecha de caducidad. Si la funda ha caducado, no la utilice. Deséchela.**

---



**Para mantener el campo estéril, es necesario utilizar la Funda estéril de la pantalla táctil de BrainLAB. Si utiliza otras fundas, es posible que la pantalla no funcione correctamente.**



**Cubra la pantalla táctil con la funda con cuidado. La funda mantiene la esterilidad y crea una barrera estéril entre el paciente y la pantalla táctil.**



**No cuelgue ningún sistema del brazo de la pantalla.**



**Para evitar lastimarse los dedos, no toque la articulación del brazo de la pantalla al mover el mismo.**



**No toque la pantalla táctil con instrumental terminado en punta afilada.**



**Los componentes de la cámara son instrumentos precisos y sensibles. Si se caen al suelo o sufren golpes, la calibración será incorrecta.**



**No ponga las manos en las lentes de la cámara. Si las lentes se ensucian, el seguimiento de la posición del instrumental podría verse afectado.**



**La precisión de medida de la cámara es mayor si el objeto se encuentra en un plano perpendicular a la dirección de visión de la cámara que si está en un plano paralelo. Tenga en cuenta este aspecto al colocar el paciente.**



**Para garantizar la máxima precisión, el sensor de seguimiento requiere un tiempo mínimo de inicio a temperatura ambiente de unos 20 minutos.**



**Compruebe que no haya dispositivos altamente reflectantes o fuentes de luz que obstaculicen la visión de la cámara. Los artefactos originados por la reflexión pueden reducir la precisión de la detección, especialmente durante el registro.**



**No toque la funda con instrumental afilado.**



**Para mantener el entorno estéril, solamente podrá tocar la pantalla y el monitor si están cubiertos por la funda.**



**Coloque la funda en el mango de la cámara con cuidado. La funda mantiene la esterilidad y crea una barrera estéril entre el paciente y el mango de la cámara.**



**La Funda estéril para el mango de la cámara comercializada por BrainLAB es imprescindible para garantizar que la posición de la cámara se regula en condiciones estériles.**



**Compruebe que la funda esté bien sujeta y que solamente se pueda retirar presionando el botón de desbloqueo.**



**Compruebe que no existe espacio alguno entre el plástico y el anillo blanco de la funda.**



**Para mantener el entorno estéril, solamente podrá tocar el mango de la cámara si está cubierto por la funda. No toque la parte de la cámara situada más arriba del anillo de la funda.**



**La Cubierta para el mango de la cámara no es compatible con un entorno RM.**



**La Cubierta para el mango de la cámara debe esterilizarse antes de ser utilizada.**



**Compruebe que la Cubierta para el mango de la cámara encaje correctamente y que no pueda retirarse sin presionar el botón.**

# Mantenimiento

## En qué casos no debe utilizar el equipo

- En cualquiera de los casos siguientes, será necesario desconectar el equipo y ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB:
- El enchufe o los cables están deshilados o dañados.
- Se ha vertido algún líquido en el equipo.
- El equipo no funciona adecuadamente cuando se siguen correctamente las instrucciones de funcionamiento.
- El equipo ha caído al suelo o bien se ha dañado la carcasa del equipo.
- El funcionamiento del ordenador disminuye indicando la necesidad de ser revisado por el Servicio Técnico.
- Gotea líquido del equipo.
- Sale humo del equipo.

## Recomendaciones

El sistema debe someterse periódicamente a inspecciones anuales de mantenimiento con el fin de garantizar que funcione correctamente, con seguridad, y que cumpla la normativa relativa a compatibilidad electromagnética.

No efectúe tareas de inspección cuando la **Estación de navegación Kick 2** se esté utilizando para el tratamiento del paciente.

Si el equipo no se ha utilizado durante un periodo largo de tiempo, es necesario comprobar que funciona correctamente antes de iniciar el tratamiento.

### Inspecciones periódicas

Inspección visual de todo el cableado externo del dispositivo para comprobar si existen torsiones, grietas, etc.

Inspección visual de todos los conectores para comprobar si presentan daños.

Inspección visual de todos los componentes de la carcasa para comprobar si presentan grietas, etc.

Para mantener una seguridad básica relativa a las perturbaciones electromagnéticas, compruebe periódicamente que:

- Con el dispositivo solo se utilizan los cables especificados.
- Todos los cables están en buen estado y no presentan daños (p. ej. no se ve el apantallamiento).
- Las conexiones de los conectores de cable son estables y, en los casos en los que sea posible, están aseguradas.
- Es necesario realizar una prueba de seguridad eléctrica según las instrucciones del presente manual.
- El dispositivo está conectado correctamente a la toma de tierra.

Si se detecta cualquier daño, ponga el dispositivo fuera de servicio, colóquelo un cartel para indicarlo y póngase en contacto con el servicio técnico de Brainlab.

Brainlab aconseja que se le encargue una inspección anual de mantenimiento preventivo para verificar la precisión de seguimiento de la **Unidad de seguimiento** (óptica y/o EM). La verificación de la precisión del sistema debe ser efectuada por personal de asistencia técnica formado por Brainlab.

## Inspección de seguridad

Un ingeniero de aplicaciones calificado es el responsable de realizar la inspección de seguridad anual del equipo<sup>1</sup>) que deberá abarcar los aspectos indicados en el formulario de la inspección de seguridad.

Los ingenieros cualificados tienen las siguientes obligaciones:

- Comprender y seguir las instrucciones y la información de seguridad sobre el producto contenida en el **Manual del usuario**.
- Estar familiarizado con las leyes locales relacionadas con la prevención de accidentes industriales y no industriales, además de comprobar constantemente que estas leyes estén actualizadas.
- Informar inmediatamente a BrainLAB por escrito si el equipo no funciona adecuadamente y no es seguro.

### Formulario de la inspección de seguridad

- Hacer una fotocopia del formulario, anotar los resultados de la inspección y guardar el formulario como prueba documental de la inspección.

**la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**



El sistema genera campos electromagnéticos que pueden causar interferencias con otros dispositivos sensibles. Además, los campos magnéticos generados por instrumental ajeno también pueden causar interferencias con el sistema.



Para evitar problemas debidos a la compatibilidad electromagnética (CEM), no utilice los componentes del sistema junto a otros equipos ni los coloque encima de los mismos. Si no tiene otra opción y debe colocar el sistema encima de otros equipos o junto a ellos, compruebe que la estación de trabajo funciona normalmente.



Es posible que los infrarrojos de la cámara interfieran con otros equipos de quirófano basados en infrarrojos tales como telemandos, pulsioxímetros y microscopios sensibles a los infrarrojos.

Si los infrarrojos de la cámara causan interferencias en otros dispositivos, modifique su posición o la de la cámara para evitar que se produzcan dichas interferencias.

**Procedimientos apropiados para la reutilización.**

Antes de limpiar el sistema, compruebe que está completamente apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.

Riesgo de descarga eléctrica: Antes de efectuar la limpieza y desinfección (y durante estas), asegúrese de que el sistema de seguimiento está desconectado del Carrito del monitor.

**Sistema kick:**

**Cómo limpiar el Carrito del monitor**

Paso
1. Apague el equipo y desconéctelo de la corriente eléctrica.
2. Desconecte el Carrito del monitor de la unidad de seguimiento.
3. Limpie las superficies de todas las carcasas con un desinfectante para superficies siguiendo las recomendaciones del fabricante.
4. Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema.
5. Limpie la pantalla táctil con un paño sin hilos. Para ello, utilice un desinfectante de superficies que no raye el material.

## Cómo limpiar el Carrito de la cámara

Paso
1. Desconecte todos los cables del Carrito de la cámara.
2. Limpie todas las superficies, excepto la cámara, con un desinfectante para superficies (consulte la lista de desinfectantes homologados por Brainlab). Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante. <i>NOTA: Procure no arrastrar la suciedad desde la carcasa de la cámara a los filtros y las lentes.</i>
3. Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el Carrito de la cámara.
4. Cuando concluya la limpieza, asegúrese de que el poste telescópico del Carrito de la cámara está completamente seco antes de retraer el poste.

## Cómo limpiar la cámara



Utilice isopropanol al 70% y una solución de limpieza convencional formulada para lentes multicapas (por ejemplo, AR66) para limpiar los sensores. También se pueden utilizar Accel TBWipes y Meliseptol. El resto de los líquidos pueden dañar los filtros. No limpie con productos de papel ya que podrían arañar los filtros.

Paso
1. Elimine el polvo de los filtros y de los sensores con un cepillo para lentes fotográficas. Limpie con suavidad la superficie en una única dirección, moviendo el cepillo por la superficie.
2. Limpie con suavidad la superficie de los filtros y de los sensores con toallitas desinfectantes impregnadas en Meliseptol o en isopropanol al 70%.
3. A continuación, limpie el resto de la cámara. Procure no arrastrar la suciedad de la carcasa de la cámara a los filtros y los sensores. Evite el contacto prolongado entre las toallitas y la cámara.

## Cómo limpiar la Unidad de seguimiento EM

Paso
1. Desconecte todos los cables de la Unidad de seguimiento EM.
2. Limpie todas las superficies de la carcasa con un desinfectante para superficies (consulte la lista de desinfectantes homologados por Brainlab). Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante.
3. Limpie las juntas y ranuras con cuidado, procurando que no entren líquidos en el sistema. <i>NOTA: No aplique (con un espray) líquidos directamente en las aberturas de ventilación de la Estación base EM.</i>

Brainlab no puede dar recomendaciones generales relativas a la limpieza porque los intervalos dependen de la frecuencia con la que se utilice la cámara. El usuario es responsable de este punto.

Revise regularmente el filtro y las lentes para comprobar que están limpias. Solo las debe limpiar en caso necesario.

**Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### **Contraindicaciones conocidas**

Está contraindicado el uso del sistema de seguimiento EM en un radio igual o inferior de 200 mm de productos sanitarios activos implantables o colocados en el cuerpo (p. ej., desfibriladores automáticos implantables, neuroestimuladores, implantes cocleares). Según la advertencia recogida en este manual, un producto sanitario activo implantable o colocado en el cuerpo no puede estar a una distancia inferior o igual a 200 mm de un generador de campo EM en funcionamiento ya que el campo magnético ocasionado por dicho generador puede interferir con el producto sanitario activo implantado o colocado en el cuerpo. Si no se acata esta regla no se debe utilizar el seguimiento electromagnético en pacientes con un producto sanitario activo implantable o colocado en el cuerpo ya que en tal caso no sería posible garantizar la seguridad de dicho paciente.

El equipo se puede utilizar en un entorno electromagnético, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- El suelo tiene que ser de madera, de cemento armado o de baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, se requiere una humedad relativa mínima del 30%.
- Debe garantizarse que la potencia suministrada sea equivalente a la de un local comercial o un hospital.
- Si el usuario quiere garantizar que el suministro de energía sea continuo, se recomienda utilizar un sistema ininterrumpido de energía o baterías para solventar a interrupciones del suministro.
- Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar dentro de los niveles característicos correspondientes a un centro hospitalario o comercial. El usuario deberá garantizar la utilización del equipo tenga lugar dentro de un entorno de este tipo.

Durante su funcionamiento, pueden ocurrir interrupciones de la alimentación del sistema siempre que el sistema recobre en menos de 2 segundos el estado pre-test.

Los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente. En la siguiente página web encontrará más información acerca de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):

[www.brainlab.com/weee](http://www.brainlab.com/weee)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- aadeee

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.19 14:31:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.19 14:31:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007476-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007476-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 976-120

Nombre descriptivo: Estación de Navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-468 Sistemas de Exploración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BrainLab

Modelos:  
Kick 2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Estación de navegación Kick 2 es un dispositivo de hardware diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas; tiene una o varias aplicaciones informáticas de Brainlab instaladas. Incorpora una unidad informática y una pantalla para visualizar, intercambiar, procesar y permitir la interacción

Período de vida útil: La vida útil estimada del Carrito del monitor y del Carrito de la cámara es de ocho años. La vida útil estimada de la Unidad de seguimiento EM es de cinco años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ESTACION DE NAVEGACION KICK 2  
ESTACION DE EM NAVEGACION KICK 2  
con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
Brainlab AG

Lugar de elaboración:  
olof palme str 9. 81829, Munich, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 976-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007476-21-6

N° Identificador Trámite: 34133