

# Manuel d'utilisation VIVO Modèle 9002

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CATHETER PRECISION, INC.



## Sommaire

Description générale.....	3
Indications d'utilisation.....	3
Avertissements et précautions .....	4
Avertissements : .....	4
Précautions .....	4
Contre-indications.....	4
Composants du système .....	4
Imagerie DICOM.....	5
Fonctionnement du système .....	5
Mise en route.....	6
Anatomie VIVO.....	9
Attribution d'un nom au modèle .....	9
Téléchargement de données DICOM.....	10
Identification et segmentation des tissus.....	12
Segmentation du thorax .....	13
Acquisition d'images avec l'appareil photo 3D.....	14
Positionnement des dérivations .....	17
Importation et sélection d'un ECG.....	18
Importation d'un ECG .....	18
Analyse .....	20
Assistance avec accès à distance .....	21
Caractéristiques techniques.....	24
Environnement de fonctionnement .....	24
Environnement de stockage .....	24
Caractéristiques de l'alimentation électrique du PC portable.....	24
Élimination sans risque .....	24
Garantie VIVO .....	24
Vectraplex .....	24
Symboles .....	25



## Description générale

Le système VIVO est un outil non invasif de planification pré-interventionnelle qui fournit une image 3D du cœur permettant d'identifier l'origine des arythmies cardiaques avant les procédures d'électrophysiologie. VIVO nécessite l'acquisition d'une image IRM ou TDM associée à des enregistrements ECG standard avec placement d'électrodes. Les potentiels électrocardiographiques sont mesurés sur le thorax en réalisant un électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivations standard, à l'aide d'électrodes placées à la surface du corps. Une image DICOM (TDM ou IRM) du thorax et du cœur est prise puis segmentée pour fournir l'anatomie tri-dimensionnelle (3D) spécifique au patient des surfaces endocardique et épicaudique du cœur. Une photographie 3D de la poitrine du patient avec la position précise des dérivations ECG est fusionnée avec le modèle du thorax et du cœur pour établir la relation spatiale qui les lie. A partir de ces données, le système utilise un algorithme mathématique pour assimiler les informations géométriques et transformer les signaux mesurés à la surface du corps en signaux épicaudiques grâce à la résolution de la solution inverse cardiaque. Le logiciel VIVO crée, affiche et stocke une carte d'activation cardiaque qui montre l'origine des arythmies ventriculaires.

Le système VIVO est conçu pour être utilisé par un médecin comme outil pré-interventionnel sur tout patient subissant une ablation pour traiter une arythmie cardiaque. Le bénéfice clinique attendu est une ablation plus ciblée et plus précise des foyers d'arythmie pour réduire la nécessité d'interventions supplémentaires.

Le système VIVO comporte un ordinateur portable disponible dans le commerce et un appareil photo 3D portable, qui recueille des données issues d'images cardiaques et thoraciques acquises au préalable, d'un enregistrement ECG standard à 12 dérivations effectué pendant une arythmie et d'une image 3D de l'emplacement des dérivations ECG et des patches de positionnement. Ces informations, obtenues avant l'intervention, peuvent être utilisées pendant la planification pré-interventionnelle par un médecin qualifié.

## Indications d'utilisation

VIVO est destiné à l'acquisition, à l'analyse, à l'affichage et au stockage de cartes et de données électrophysiologiques cardiaques en vue de leur analyse par un médecin.

## Avertissements et précautions

### Avertissements :

- Confirmer l'emplacement des électrodes ECG sur le modèle 3D avant la fin de l'analyse VIVO. Si les électrodes ECG sont déplacées de plus de 10 mm sur le modèle, la localisation de l'arythmie peut être inexacte.
- Tout mauvais fonctionnement ou incident grave doit être signalé à Catheter Precision en utilisant les informations de la page 26, ainsi qu'à l'autorité compétente.

### Précautions

- VIVO n'est pas destiné à être utilisé comme outil diagnostique
- Lire toute la documentation avant d'utiliser VIVO et l'utiliser conformément à la documentation fournie
- Ne modifier aucune partie du système VIVO
- L'installation et la configuration de VIVO doivent être effectuées uniquement par du personnel Catheter Precision qualifié
- VIVO ne doit pas être connecté à un équipement qui n'est pas reconnu par le système ou qui n'en fait pas partie
- La photographie 3D doit être réalisée conjointement avec l'ECG à 12 dérivations et le placement des patches de positionnement
- La segmentation des images DICOM doit être effectuée à la fin de la diastole et non de la systole
- Les erreurs de segmentation peuvent avoir un impact sur la précision de la modélisation finale
- Sauf pour le tout premier point d'activation, la carte d'activation à code couleur n'a pas été validée cliniquement et n'est donc fournie qu'à titre d'illustration

## Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues

## Composants du système

Le système VIVO se compose des éléments suivants :

1. PC portable
2. Appareil photo 3D et accessoires (câble USB, perche télescopique)
3. Patches de positionnement

Les éléments suivants ne sont pas fournis mais sont nécessaires à l'utilisation de VIVO :

1. Jeu de données TDM ou IRM
2. Système d'enregistrement d'ECG à 12 dérivations
3. Électrodes d'ECG à 12 dérivations

## Imagerie DICOM

VIVO est compatible avec les tomodensitogrammes et les images RM. Les images doivent être réalisées avant de créer la carte.

**REMARQUE : L'ECG ne doit PAS nécessairement être effectué conjointement avec l'imagerie.**

**REMARQUE : VIVO fonctionne au mieux lorsque l'imagerie acquise répond aux instructions optimales. Une imagerie ne répondant pas à toutes les instructions nécessitera des ajustement manuels supplémentaires.**

## Fonctionnement du système

Ce système VIVO ne doit être utilisé que par un clinicien ayant été formé à son utilisation.

## Mise en route

Commencer par mettre le PC portable sous tension en appuyant sur le bouton marche-arrêt en haut à droite.

Saisir le mot de passe VIVO lorsqu'on y est invité. S'il s'agit d'une première connexion, le mot de passe est fourni au site par un représentant de Catheter Precision.

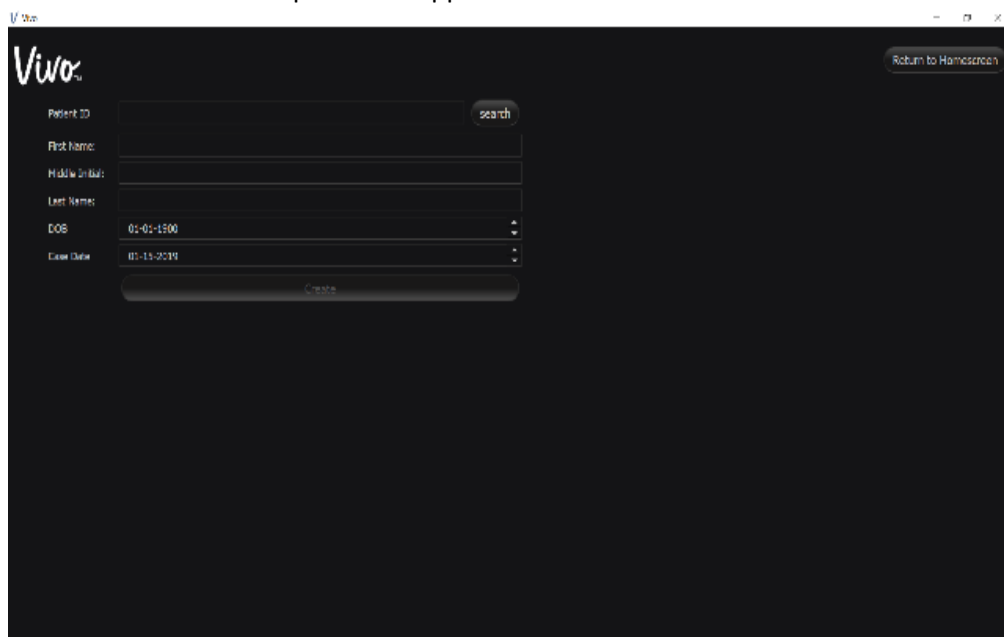
Commencer par double-cliquer sur l'icône VIVO. L'écran suivant doit apparaître :



Les options possibles sont de créer un nouveau cas ou d'ouvrir un cas antérieur.

Pour créer un nouveau cas :

- Sélectionner « Créer » pour faire apparaître l'écran ci-dessous.

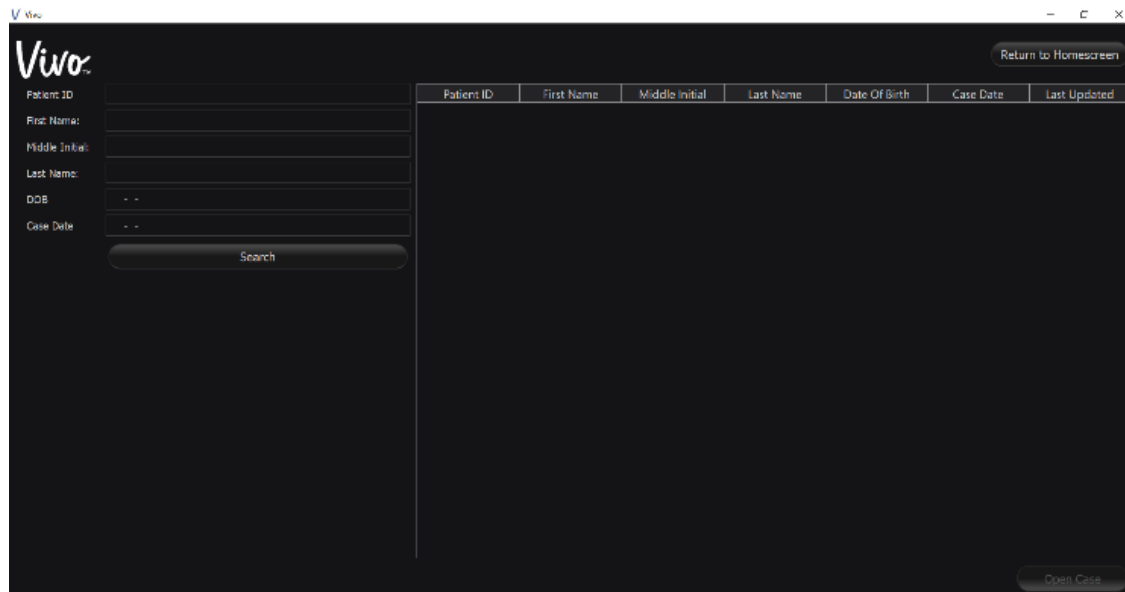


The screenshot shows a web application window titled 'VIVO'. On the left, there is a form with the following fields: 'Patient ID' with a 'search' button, 'First Name', 'Middle Initial', 'Last Name', 'DOB' (with a dropdown menu showing '01-01-1900'), and 'Case Date' (with a dropdown menu showing '01-19-2019'). Below these fields is a 'Create' button. On the right side of the window, there is a 'Return to Homepage' button.

- Saisir l'ID patient (créé par l'utilisateur)
- Saisir le prénom, le nom et la date de naissance du patient
- Une fois le cas nommé et les informations relatives au patient saisies, le bouton « Créer » est activé. Choisir cette option pour accéder à l'écran principal de l'interface graphique (GUI).

Pour « Ouvrir » un cas existant :

- Sélectionner « Ouvrir un cas » pour faire apparaître l'écran ci-dessous.

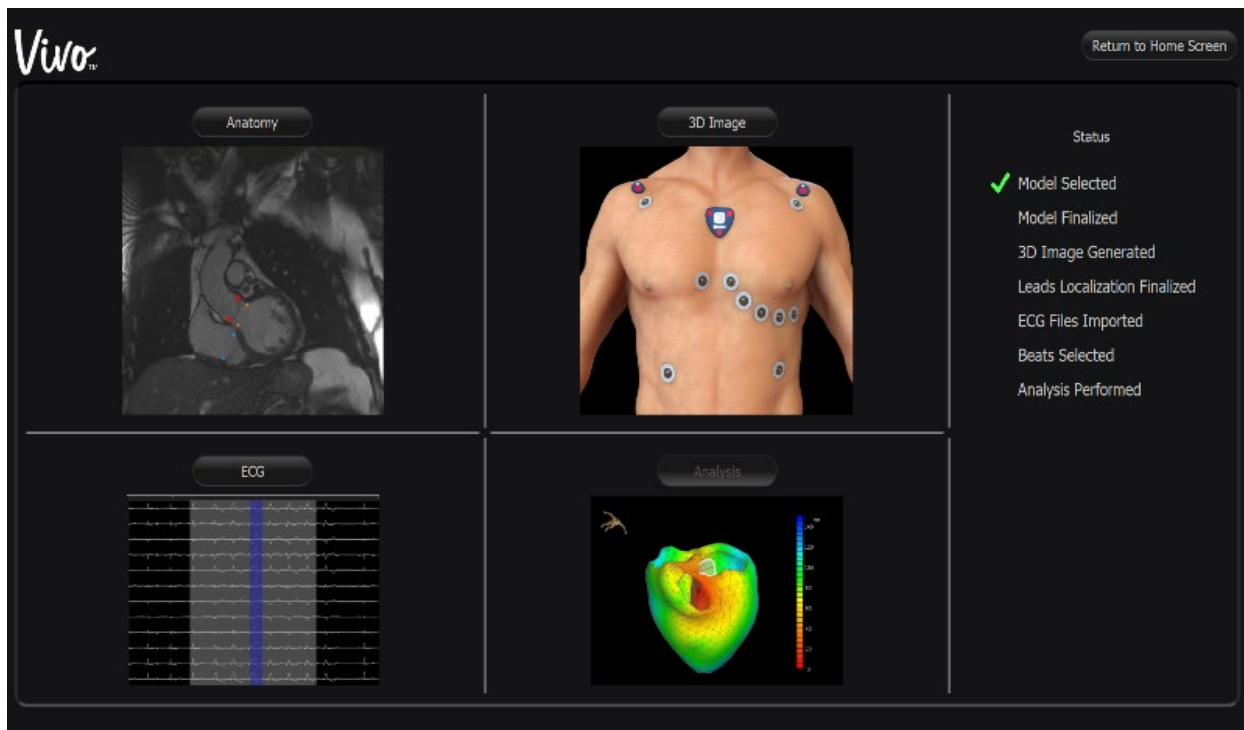


The screenshot shows a web application window titled 'VIVO'. On the left, there is a search form with fields for 'Patient ID', 'First Name', 'Middle Initial', 'Last Name', 'DOB', and 'Case Date', and a 'Search' button. On the right, there is a table with the following columns: 'Patient ID', 'First Name', 'Middle Initial', 'Last Name', 'Date Of Birth', 'Case Date', and 'Last Updated'. The table is currently empty. At the bottom right of the window, there is a 'Open Case' button.

- Sélectionner « Rechercher » pour faire apparaître la liste des cas stockés dans le système VIVO.
- Cliquer sur le cas souhaité, l'option « Ouvrir le cas » est mise en surbrillance en bas à droite. Choisir cette option pour accéder à l'écran principal de l'interface graphique.

L'écran principal de l'interface graphique comporte quatre modules.

- Anatomie
- Image 3D
- ECG
- Analyse

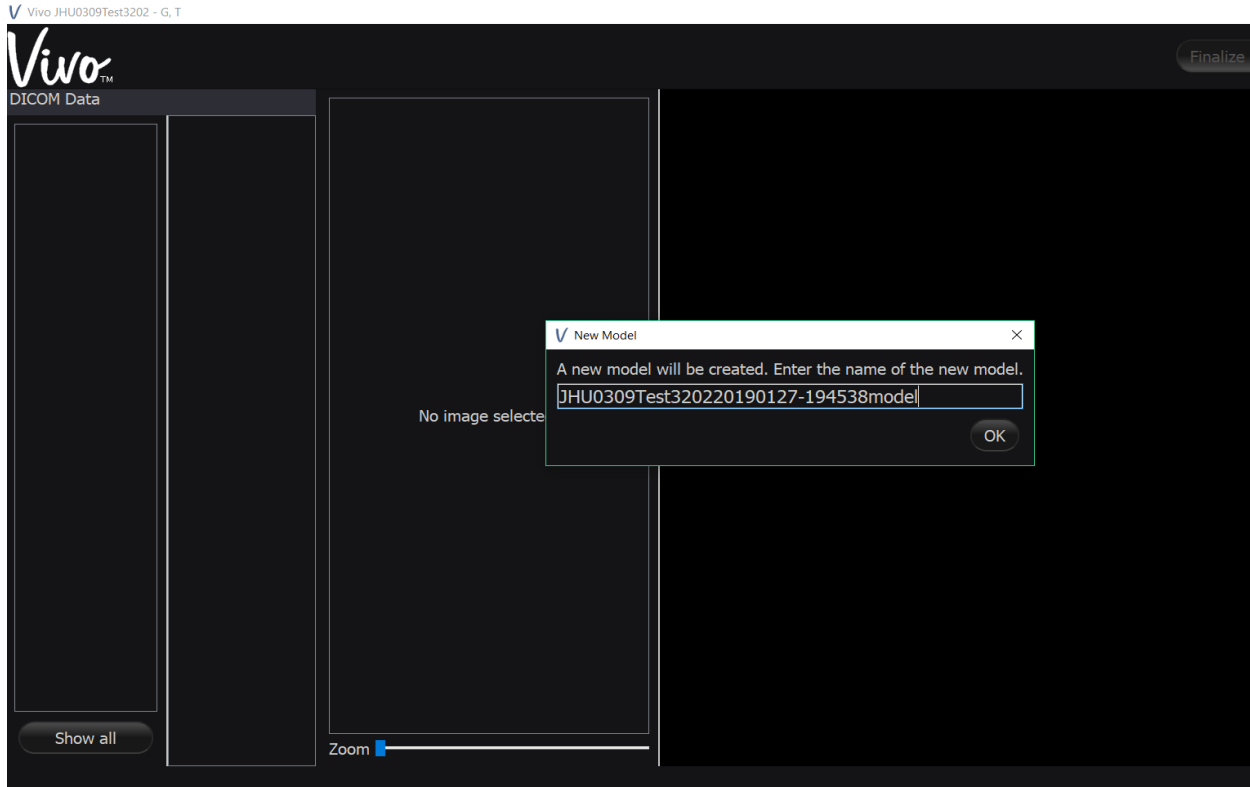


Pour créer un nouveau cas, sélectionner Anatomie. Pour réexaminer un cas antérieur, choisir le module nécessaire à ce réexamen.

## Anatomie VIVO

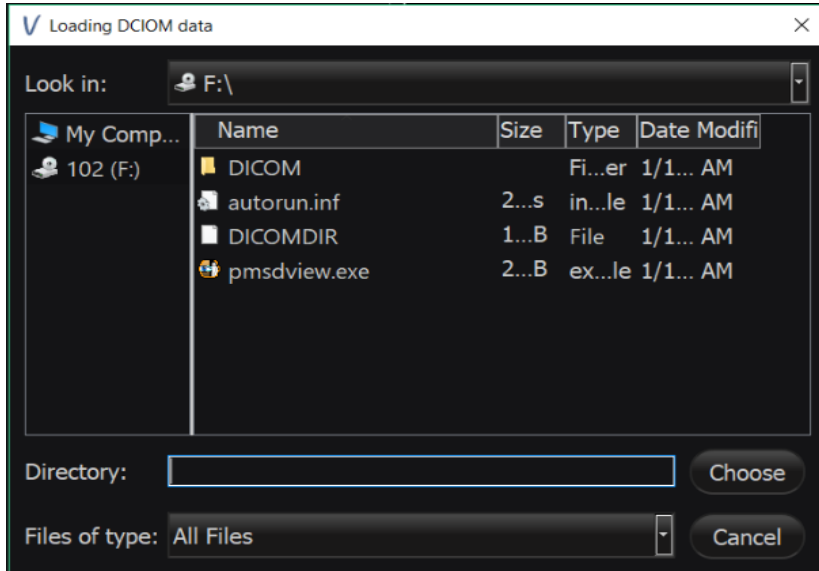
### Attribution d'un nom au modèle

Après avoir créé un nouveau cas, l'écran suivant apparaît à l'ouverture du module Anatomie. Dans la boîte de dialogue, l'utilisateur doit créer un nom pour le nouveau modèle. Ceci permet de créer plusieurs modèles par patient.



## Téléchargement de données DICOM

Pour commencer, insérer un disque DICOM dans le lecteur DVD interne de l'ordinateur. Une boîte de dialogue apparaît comme dans la capture d'écran ci-dessous.

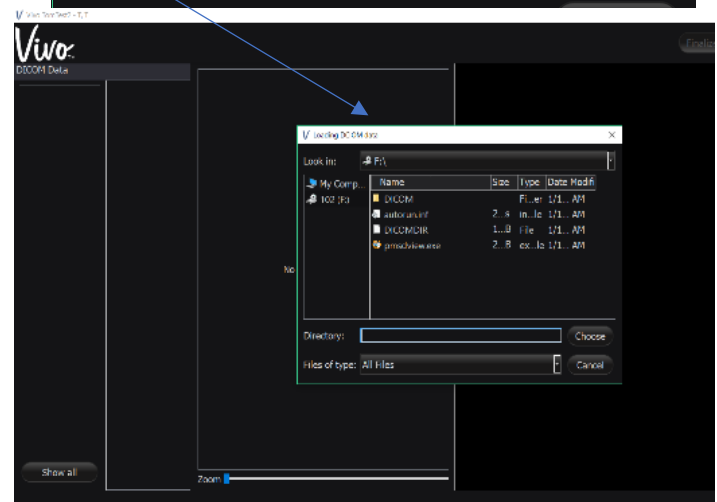
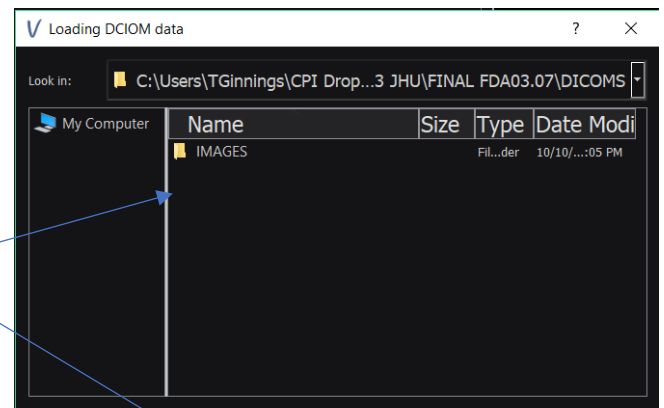


Localiser le fichier qui contient les données d'imagerie du patient en identifiant le dossier racine avec les données brutes des examens IRM/TDM.

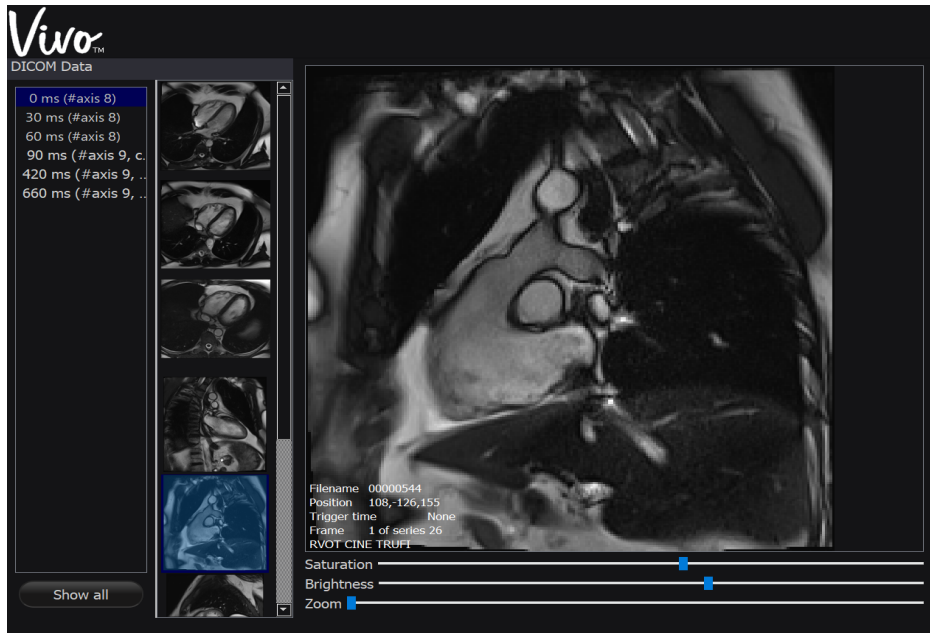
*Remarque : Il est possible que le dossier visible ne contiennent pas les images. L'utilisateur doit alors sélectionner tout le chemin d'accès jusqu'au dossier racine sinon les images DICOM ne seront pas téléchargées. Des exemples sont indiqués à droite.*

Cliquer et mettre en surbrillance le dossier racine contenant les données DICOM pour faire apparaître le nom du dossier dans le champ répertoire. Cliquer sur « Choisir » en bas à droite pour démarrer le téléchargement.

Pendant le chargement des fichiers DICOM, l'utilisateur voit une boîte de dialogue « Téléchargement en cours ».

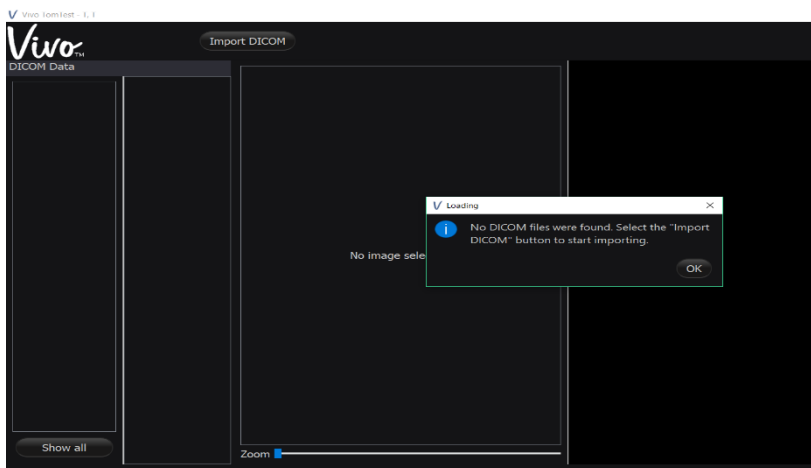


Une fois copiée, l'image DICOM apparaît comme illustré ci-dessous.



Si pour une raison quelconque le téléchargement DICOM échoue, une boîte apparaît, cliquer sur OK et le bouton « Importer DICOM » est mis en surbrillance.

Rechercher les répertoires comme précédemment pour localiser les images DICOM et recommencer le processus.

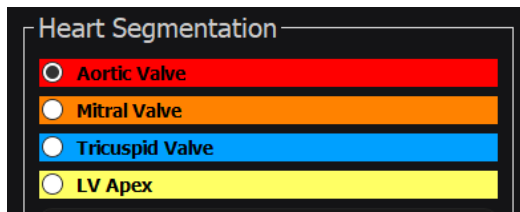


## Identification et segmentation des tissus

Lors de la segmentation des valves sur une IRM, l'orientation la plus commode pour traiter l'ensemble des trois valves est la coupe petit axe. L'apex du VG doit être segmenté sur une coupe quatre cavités, ou sur une coupe similaire permettant de voir la cavité entière.

Au moins 4 points (germes) doivent être placés autour de chaque valve puis reliés par des lignes. La liaison par ligne est effectuée en appuyant sur MAJ, en faisant un clic gauche et en faisant glisser pour tracer une ligne et atteindre le cercle apparu lors du placement du germe.

Il y aura plusieurs séries, images et axes. À partir de ces données, l'utilisateur identifie et choisit une série à utiliser pour la segmentation.



- Pour placer des germes, mettre en surbrillance un tissu à segmenter.
  - Placer les germes avec un clic droit de la souris.
  - Les germes peuvent être supprimés avec un clic gauche tout en appuyant sur CTRL.
- Les germes placés apparaissent comme des cercles ouverts. Lorsqu'un tissu différent est choisi, les germes placés précédemment apparaissent comme des cercles pleins.
- Pour vérifier la précision de la segmentation, choisir une autre image pour visualiser les germes placés.
- Toutes les valves et l'apex du VG doivent être segmentés dans la même série, bien que l'utilisation de différentes images dans une même série soit acceptable.

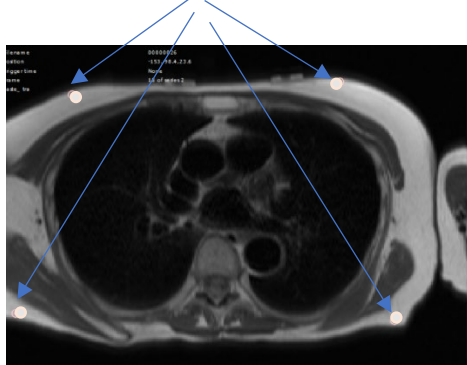
Lorsque l'identification des tissus et le placement des germes sont satisfaisants, sélectionner « Démarrer la segmentation du cœur ». Lorsque la segmentation du cœur est terminée, l'utilisateur peut choisir l'un des trois modèles de cœur. Une inspection visuelle doit être effectuée pour vérifier le contour de chaque modèle de cœur qui est le plus proche de l'image DICOM. Des ajustements manuels du contour peuvent ensuite être nécessaires en sélectionnant la fonction « Modifier ».



## Segmentation du thorax

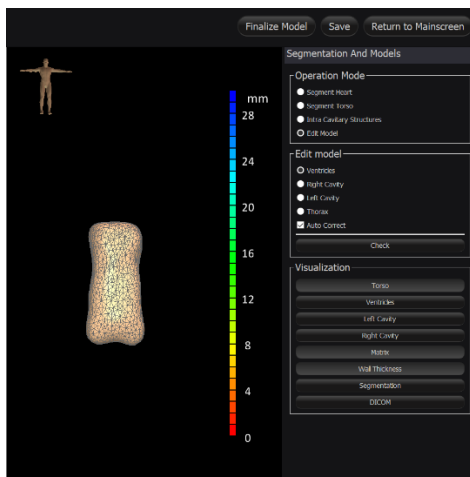
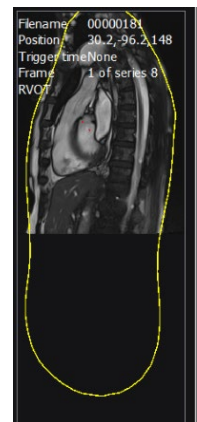
Lorsque le modèle de cœur est terminé, l'utilisateur doit sélectionner « Thorax » pour démarrer la segmentation du thorax. L'utilisateur sélectionne d'abord une série pour la segmentation du thorax.

L'utilisateur doit identifier le contour du thorax, comme cela a été fait avec les tissus du cœur et en plaçant quatre « germes ».

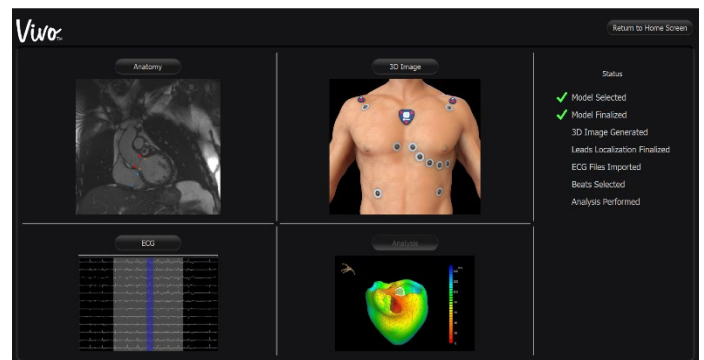


Après avoir placé les germes, sélectionner « Démarrer la segmentation du thorax » pour démarrer le processus de segmentations automatique du thorax. Comme cela a été fait avec le contour du cœur, l'utilisateur doit inspecter et ajuster (modifier) le contour du thorax. Plusieurs images doivent être utilisées pour évaluer la précision.

Lorsque le modèle du cœur et thorax est terminé, l'utilisateur doit vérifier l'absence d'erreurs et, lorsqu'il n'y a plus d'erreur, finaliser le modèle.



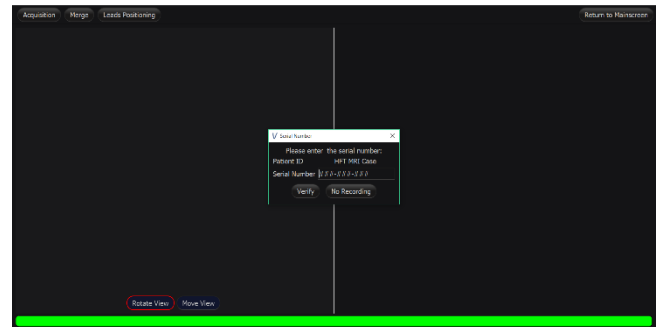
Le module Anatomie est maintenant terminé comme l'indiquent les coches d'état vertes sur l'écran principal pour le modèle sélectionné et le modèle finalisé.



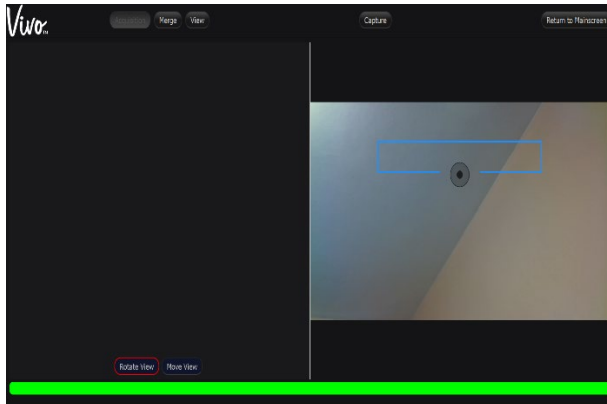
## Acquisition d'images avec l'appareil photo 3D

**Remarque : Avant l'acquisition de l'image 3D, les patches de positionnement doivent être placés sur la poitrine du patient. Consulter les instructions d'utilisation fournies au dos de la carte de positionnement pour effectuer un placement correct des patches de positionnement.**

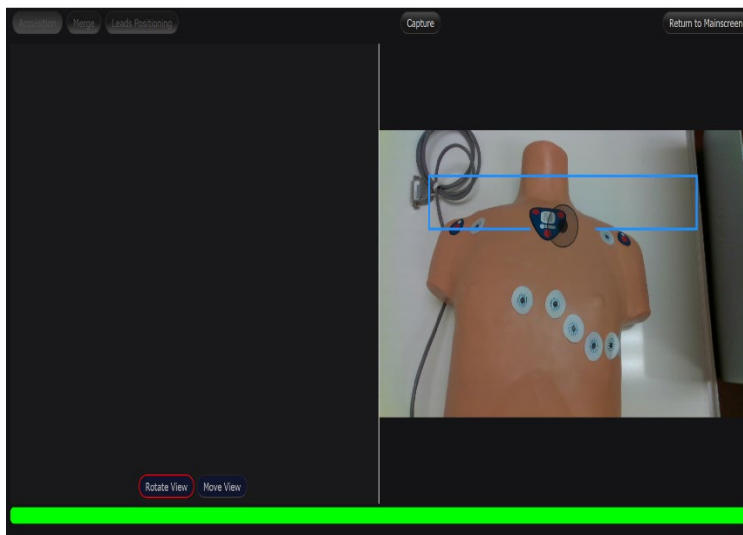
L'utilisateur doit sélectionner l'image 3D sur l'écran principal.



Après ouverture, l'utilisateur est invité à saisir le numéro de série du patch de positionnement. Si le numéro de série a déjà été saisi, le programme s'interrompt. Une fois que le numéro de série a été vérifié, l'écran suivant apparaît. Il indique que l'appareil photo est connecté au système.



Positionner l'appareil photo au-dessus du patient de manière à ce que toutes les électrodes soient visibles. Positionner ensuite le viseur (rectangle bleu) au-dessus du patient de manière à ce que le cercle noir soit au-dessus du patch du sternum.



L'utilisateur doit appuyer sur « Capturer » (en haut au milieu) pour démarrer le processus d'acquisition de l'image. Après sélection du bouton Capturer, le viseur devient violet ; en zoomant sur le patch, il devient orange. Lorsque le bon cadrage est atteint, il devient vert. Lorsque le viseur est vert, l'appareil photo doit être maintenu en place jusqu'à ce que le processus soit terminé (environ 10 secondes). Une

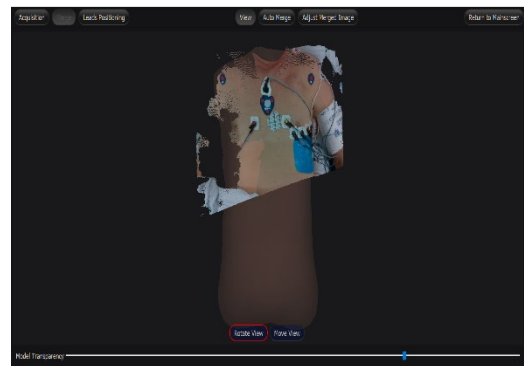
fois l'image terminée, une boîte de dialogue apparaît pour demander à l'utilisateur d'accepter l'image. Si elle est acceptable, sélectionner « ok ».

Après acquisition de l'image, la photographie 3D et l'image du thorax (issue d'Anatomie) doivent être alignées, comme indiqué ci-dessous.



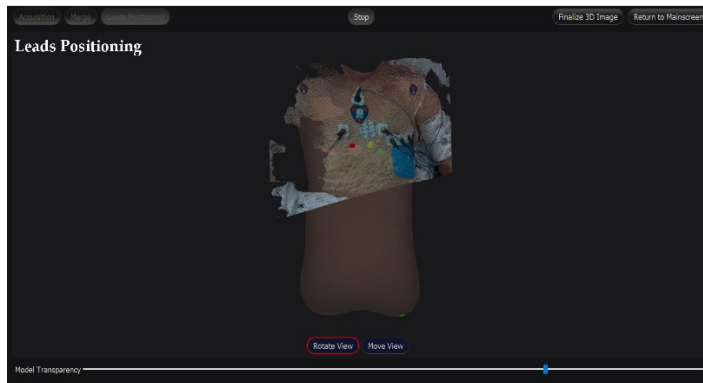
Lorsque l'alignement est satisfaisant, appuyer sur « Fusionner » pour procéder à l'opération de fusion. Dans le nouvel écran (voir à droite), sélectionner Fusionner automatiquement en haut au milieu.

Lorsque la fusion est terminée, effectuer une inspection visuelle de l'ensemble pour s'assurer de sa précision.

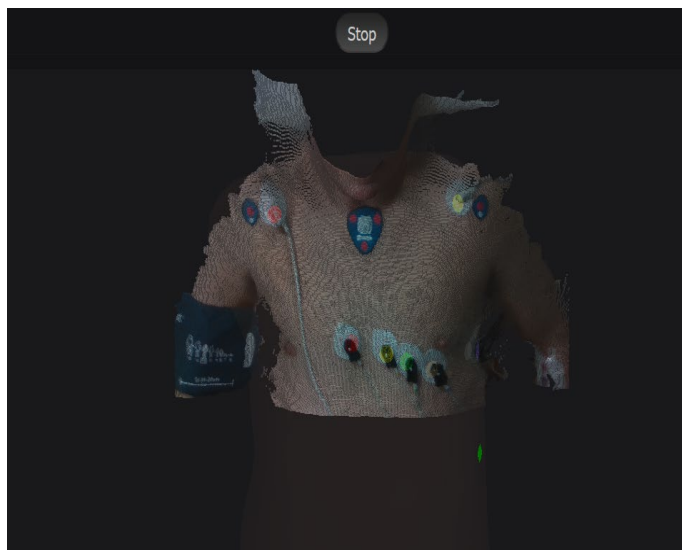


## Positionnement des dérivations

Sélectionner d'abord le bouton « Positionnement des dérivations » et le bouton Démarrer. L'écran suivant apparaît.



Positionner les « points » représentant chaque électrode ECG avec les électrodes ECG correspondantes de l'image 3D comme indiqué ci-dessous.

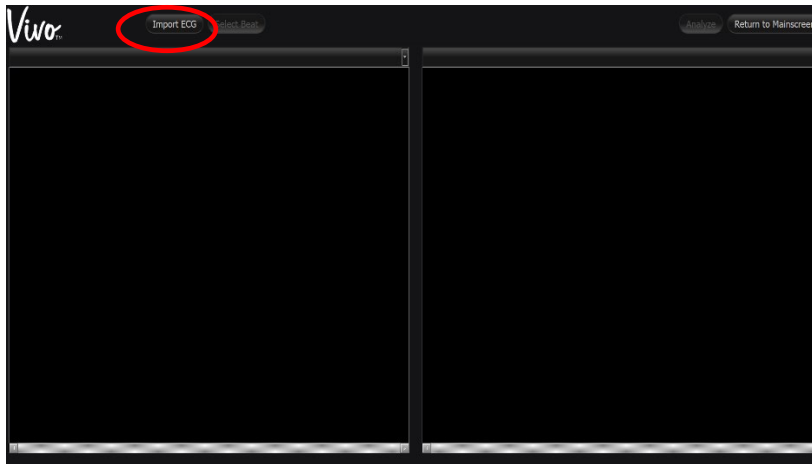


Lorsque le positionnement des dérivations est satisfaisant, sélectionner Finaliser l'image 3D. L'image 3D a maintenant été fusionnée avec le modèle de cœur et de thorax spécifique au patient et finalisée. Revenir à l'écran principal puis vérifier que les statuts Image 3D générée et Localisation des dérivations finalisée sont cochés.

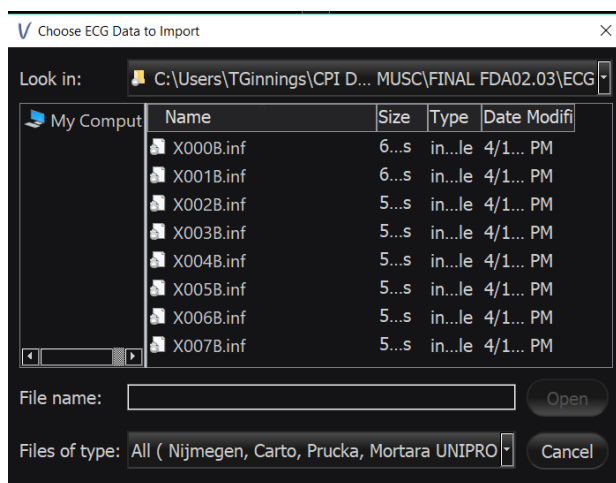
## Importation et sélection d'un ECG

### Importation d'un ECG

Après avoir ouvert le module ECG, sélectionner Importer un ECG comme indiqué ci-dessous.



Ouvrir ensuite le dossier du répertoire. Il peut provenir d'une clé USB ou d'un autre format de support. Une fois localisés, les fichiers de données ECG apparaissent comme illustré ci-dessous. Effectuer un clic gauche sur le fichier ECG souhaité pour mettre en surbrillance le bouton ouvrir.



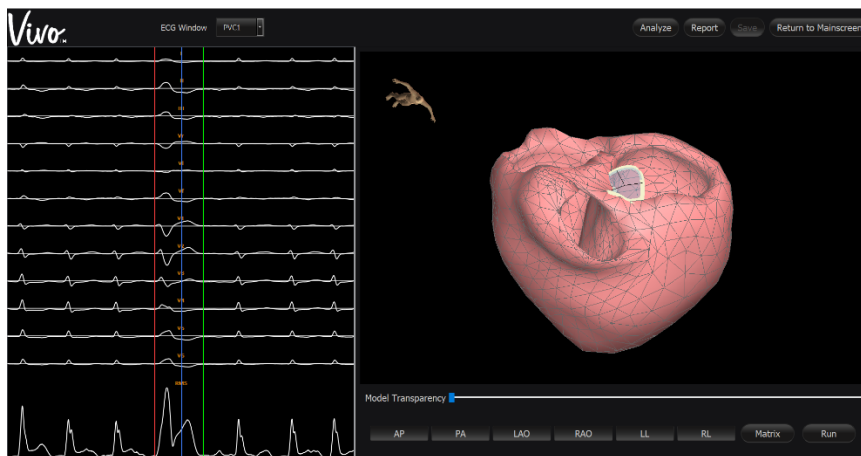
Une fois importé, l'ECG apparaît sur le côté gauche de l'écran. L'utilisateur doit sélectionner le battement qui l'intéresse en plaçant le pointeur de la souris sur le battement et en double-cliquant. Une ligne bleue apparaît sur le battement en question et une boîte grise met en évidence le segment de 6 secondes centré sur le battement sélectionné, comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur peut alors donner un nom au segment ECG et le battement ECG est prêt à être analysé.



Pour analyser le battement, sélectionner « Analyser ». L'utilisateur accède ainsi au module d'analyse.

## Analyse

Après avoir sélectionné Analyser dans le module ECG, l'utilisateur voit l'image ci-dessous.

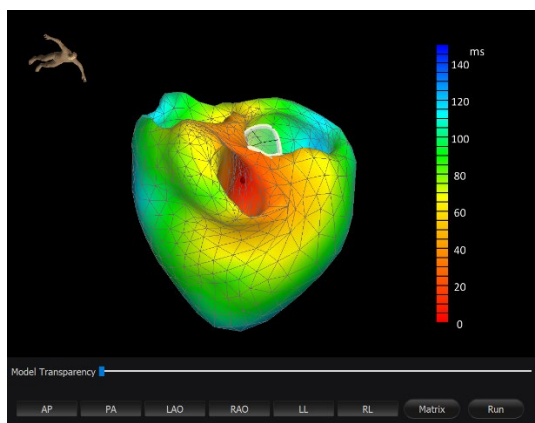


Au-dessus de la fenêtre ECG, sélectionner le battement souhaité dans le menu déroulant des battements enregistrés. Sélectionner ensuite « Insérer des repères ECG ». Des repères rouge, vert et bleu apparaissent sur l'ECG.

- Le repère vert doit être placé entre l'onde T et l'onde P aussi près que possible de la ligne de base (0 mV).
- Le repère bleu doit être placé à la fin du QRS juste avant la déflexion positive suivante.
- Le repère rouge doit être placé sur la ligne de base juste avant la montée du QRS.

Passer le pointeur de la souris sur chaque repère permet d'afficher le temps et l'amplitude du signal mesurés.

Lorsque les repères sont placés correctement, sélectionner « Analyser ». Une carte d'activation finale apparaît. Le point rouge indique le tout premier point d'activation. Le processus est maintenant terminé. Revenir à l'écran principal et vérifier que le statut « Analyse » est coché.



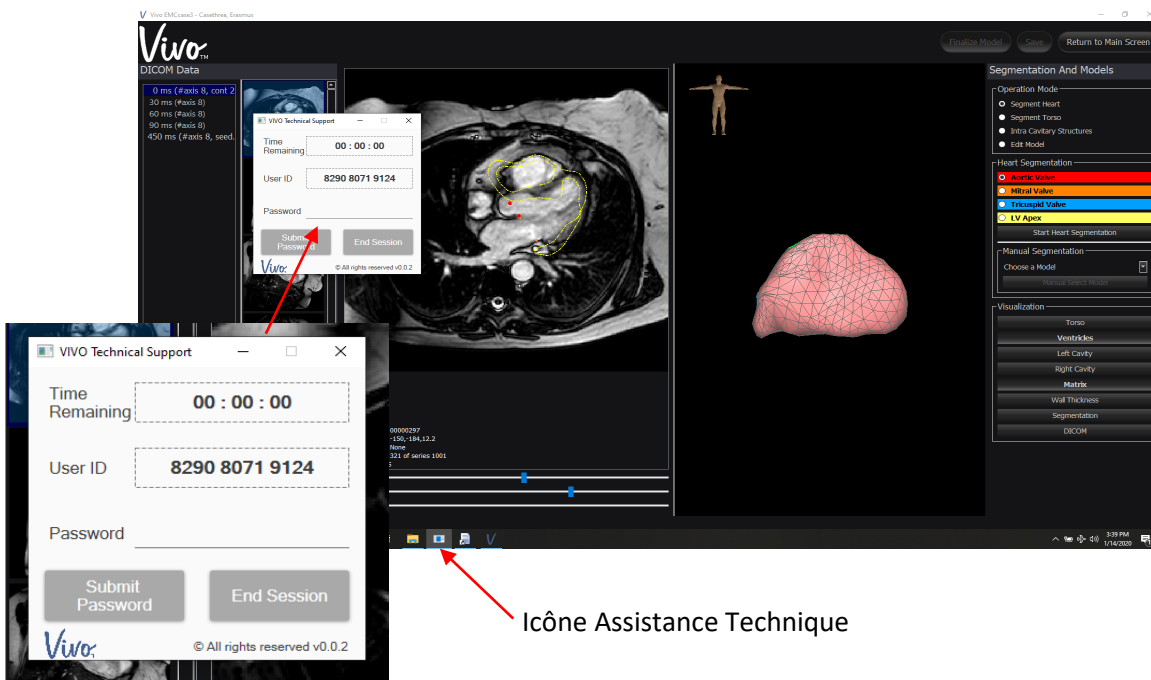
## Assistance avec accès à distance

L'assistance avec accès à distance est un processus sécurisé qui permet à l'utilisateur de communiquer directement avec le personnel d'assistance de CPI pour obtenir une aide au dépannage.

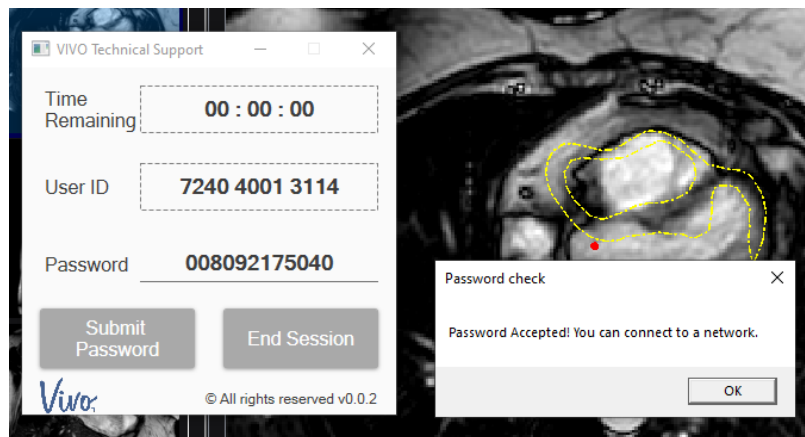
L'utilisateur doit d'abord contacter l'assistance technique. Après en avoir reçu l'instruction, ouvrir l'application d'assistance technique VIVO. Elle se trouve dans le menu inférieur (barre des tâches).

Une fois l'application d'assistance ouverte, une nouvelle fenêtre s'ouvre et un ID utilisateur est généré. L'utilisateur recevra des instructions pour l'assistance technique avec cet ID utilisateur.

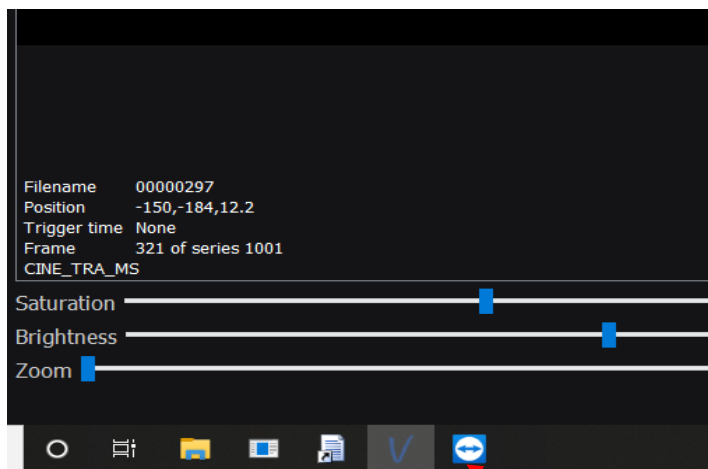
**Remarque :** Lors de la première connexion à un réseau Wi-Fi sécurisé, l'utilisateur peut avoir à saisir le mot de passe Wi-Fi pour accéder au réseau sécurisé.



L'assistance technique CPI fournit alors un mot de passe à l'utilisateur, qu'il doit saisir dans le champ mot de passe. Une fois le mot de passe validé, une fenêtre apparaît comme indiqué ci-dessous pour indiquer à l'utilisateur qu'il a été accepté.

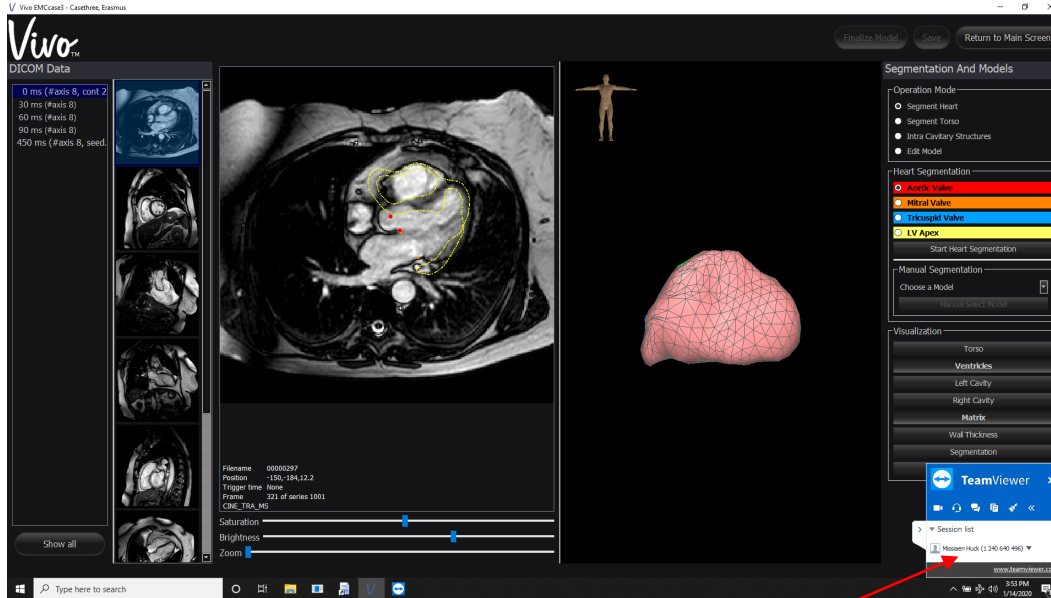


Une fois le Wi-Fi activé, TeamViewer est lancé automatiquement.



Barre des tâches : indique que TeamViewer est lancé.

L'administrateur de l'assistance technique se connecte alors au PC de l'utilisateur et la session démarre.



Statut TeamViewer du contrôle à distance depuis l'ordinateur de l'administrateur

Lorsque l'assistance est terminée, l'assistance technique CPI clôture la session et le Wi-Fi est désactivé.

## Caractéristiques techniques

### Environnement de fonctionnement

- Température : 27°C ± 11°C
- Humidité relative : 10 à 90 % sans condensation
- Altitude : 0 à 3 048 m

### Environnement de stockage

- Température : - 40°C à 65°C
- Humidité relative : 0 à 95 % sans condensation
- Altitude : 0 à 10 668 m

### Caractéristiques de l'alimentation électrique du PC portable

- Tension : 100 - 240 V CA (+/-10 %), 50/60 Hz et 1,6 A
- Phase : Mono
- Puissance : 65 W

### Élimination sans risque

- Les patches de positionnement peuvent être jetés avec les déchets ordinaires, comme les patches des dérivations ECG.
- Ne jeter aucun dispositif électronique, câble ou cordon d'alimentation. Tous les composants électroniques doivent être retournés à Catheter Precision.

## Garantie VIVO

VIVO est garanti un an à compter de la date d'installation. Les câbles et la caméra sont garantis pendant 90 jours à compter de la date d'installation.

















## Vectraplex

Pour les indications et les instructions d'utilisation, consulter le manuel d'utilisation contenu dans l'emballage VectraCor.

*Les câbles et le logiciel Universal ECG Vectraplex sont des produits tiers fabriqués par VectraCor. Catheter Precision n'est pas responsable de l'entretien ou autres prestations de service relatifs à ces produits. VectraCor est seul responsable de toute garantie standard, limitée, expresse ou implicite offerte pour les produits ECG. Catheter Precision n'offre aucune garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, concernant ces produits. Le client est responsable de contacter directement VectraCor pour toute question ou problème concernant les produits Vectraplex au +1 973.904.0444.*

## Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur le produit et les emballages.

Symbole	Signification
	Fabricant
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention : Lire les avertissements et précautions des instructions d'utilisation
	Non-stérile
	Date limite d'utilisation
	Date de fabrication
	Usage unique
	Dispositif médical
	Auto-certifié conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 2017/745
	Attention : La législation fédérale (États-Unis) réserve ce dispositif à la vente par un professionnel de santé habilité ou sur ordonnance de ce dernier
	Recycler les équipements électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mandataire européen





[www.CatheterPrecision.com](http://www.CatheterPrecision.com)



**Catheter Precision Inc.**

1670 Highway 160 West  
Suite 205  
Fort Mill, SC 29708 ÉTATS-UNIS  
Téléphone : +1.973.691.2000



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Allemagne  
+ 49 251 32266-0

MedNet SWISS GmbH  
D4 Platz 4  
6039 Root D4  
Schweiz

Toutes les marques sont la propriété de Catheter Precision Inc.

©2026 Catheter Precision Inc. Tous droits réservés.