

Manuale d'uso del modello VIVO 9002

ISTRUZIONI PER L'USO
CATHETER PRECISION, INC.

Sommario

Descrizione generale.....	3
Indicazioni per l'uso	3
Avvertenze e precauzioni.....	4
Avvertenze	4
Precauzioni.....	4
Controindicazioni	4
Componenti del sistema	4
Immagini DICOM.....	5
Uso del sistema	5
Inizio delle operazioni	6
Modulo Anatomy (Anatomia) VIVO	10
Assegnazione del nome al modello	10
Caricamento di immagini DICOM	11
Identificazione dei tessuti e segmentazione.....	13
Segmentazione del torso	14
Acquisizione dell'immagine con la fotocamera 3D.....	15
Posizionamento delle derivazioni	18
Importazione ECG e selezione	19
Importazione di un ECG	19
Analisi.....	21
Assistenza con accesso remoto	22
Specifiche	25
Ambiente di funzionamento	25
Ambiente di immagazzinaggio	25
Specifiche elettriche di alimentazione del PC laptop	25
Garanzia VIVO	25
Vectraplex	25
Simboli	26

Descrizione generale

Il sistema VIVO è uno strumento non invasivo di pianificazione pre-procedura che fornisce una mappa 3D del cuore per aiutare a identificare l'origine di aritmie cardiache prima delle procedure di elettrofisiologia. Il sistema VIVO richiede l'acquisizione di immagini RM o TAC da abbinare ai normali tracciati ECG e al posizionamento dei relativi elettrodi. I potenziali elettrocardiografici sono misurati dal torso usando elettrodi per elettrocardiogramma (ECG) a 12 derivazioni posizionati sulla superficie corporea. Viene acquisita un'immagine DICOM del torace e del cuore (scansione TAC o RM), che poi viene segmentata per fornire un'immagine tridimensionale (3D) dell'anatomia specifica del paziente in relazione alle superfici endocardiche ed epicardiche. L'immagine 3D del torace del paziente con le posizioni precise delle derivazioni ECG viene unita al modello del torso e del cuore per determinare la relazione spaziale tra di loro. In base a questi dati, il sistema si avvale di un algoritmo matematico per assimilare le informazioni geometriche e trasformare i segnali misurati sulla superficie corporea in segnali epicardici mediante soluzione cardiaca inversa. Il software VIVO crea, visualizza e memorizza una mappa di attivazione cardiaca che evidenzia le origini delle aritmie ventricolari.

Il sistema VIVO include un computer laptop di tipo commerciale e una fotocamera 3D palmare, in grado di ricavare dati da immagini cardiache e toraciche acquisite in precedenza, da registrazioni ECG a 12 derivazioni standard effettuate durante l'aritmia e dall'immagine 3D della collocazione delle derivazioni dell'ECG e delle piastre di posizionamento. Queste informazioni, ottenute prima della procedura, possono essere usate da un medico qualificato durante la pianificazione pre-procedurale.

Indicazioni per l'uso

Il sistema VIVO è stato ideato per le operazioni di acquisizione, analisi, visualizzazione e memorizzazione di mappe e informazioni elettrofisiologiche del cuore per l'analisi da parte di un medico.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Confermare il posizionamento degli elettrodi ECG sul modello 3D prima del completamento dell'analisi VIVO. Se gli elettrodi ECG distano di oltre 10 mm dalla posizione corretta sul modello, la localizzazione dell'aritmia può risultare non accurata.

Precauzioni

- Il sistema VIVO non è previsto per l'uso come strumento diagnostico.
- Prima di usare il sistema VIVO, leggere tutta la documentazione, quindi adoperare il sistema in osservanza di tutta la documentazione fornita.
- Non modificare nessuna parte del sistema VIVO.
- L'installazione e la configurazione del sistema VIVO devono essere affidate esclusivamente a personale Catheter Precision opportunamente addestrato.
- Il sistema VIVO non deve essere collegato ad apparecchiature non supportate o che non fanno parte del sistema.
- L'immagine 3D deve essere scattata in concomitanza con l'ECG a 12 derivazioni e con le piastre di posizionamento.
- La segmentazione delle immagini DICOM deve essere effettuata al termine della diastole, non della sistole.
- Gli errori di segmentazione possono influire sull'accuratezza del modello finale.
- Tranne che per il più precoce punto di attivazione, la mappa di attivazione con codifica a colori non è stata convalidata in sede clinica e pertanto viene fornita solo a scopo illustrativo.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Componenti del sistema

Il sistema VIVO è composto dai seguenti elementi:

1. PC laptop
2. Fotocamera 3D e accessori (cavo USB, asta di prolunga)
3. Piastre di posizionamento

I seguenti componenti sono necessari per l'uso del sistema VIVO, ma non sono forniti in dotazione:

1. Set di dati TAC o RM
2. Sistema di registrazione ECG a 12 derivazioni
3. Elettrodi per ECG a 12 derivazioni

Immagini DICOM

Il sistema VIVO è compatibile sia con scansioni TAC che con immagini RM. Le immagini devono essere completate prima della creazione della mappa.

NOTA – NON è necessario che l'ECG venga effettuato in concomitanza con l'imaging.

NOTA – Il sistema VIVO funziona al meglio quando le immagini acquisite soddisfano le linee guida ottimali. Le immagini non conformi a tutte le linee guida richiederanno ulteriori regolazioni manuali.

Uso del sistema

Questo sistema VIVO può essere usato esclusivamente da un medico opportunamente addestrato al suo utilizzo.

Inizio delle operazioni

Iniziare accendendo il PC laptop, premendo il pulsante di alimentazione nell'angolo in alto a destra.

Quando richiesto, inserire la password VIVO. La prima volta che si accede, la password verrà fornita al centro da un rappresentante di Catheter Precision.

Iniziare facendo doppio clic sull'icona VIVO. Si apre la schermata seguente.



Le opzioni disponibili permettono di creare un nuovo caso o di aprirne uno esistente.

Creazione di un nuovo caso

- Selezionare Create Case (Crea caso). Si apre la schermata seguente.

The screenshot shows the 'Create Case' form in the VIVO application. The form is set against a dark background. At the top left is the 'VIVO' logo. At the top right is a 'Return to HomeScreen' button. The form fields are as follows:

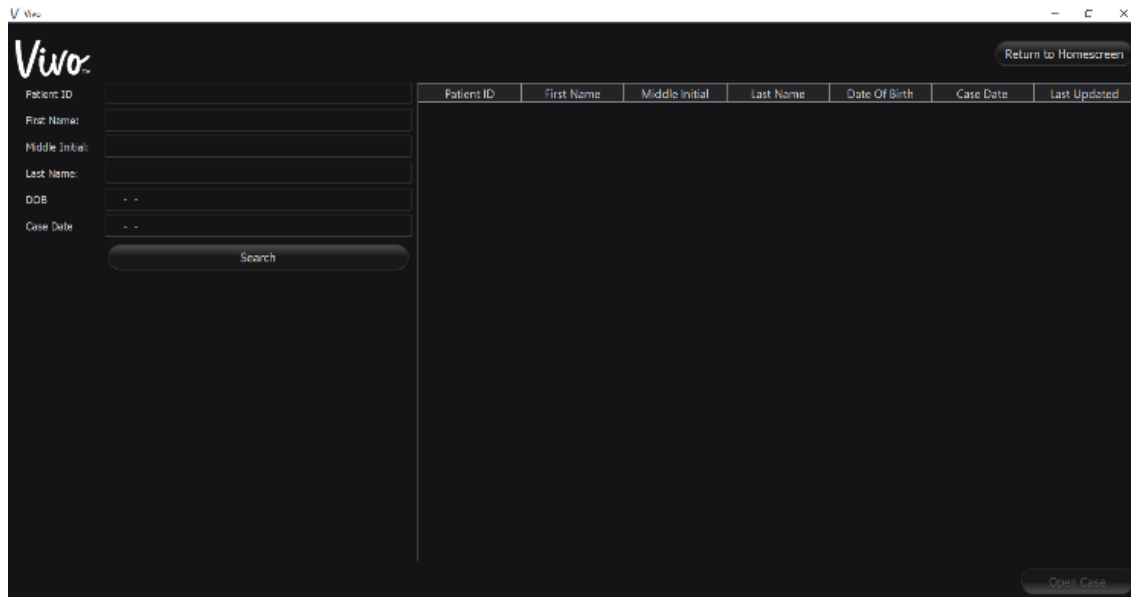
Patient ID	<input type="text"/>	search
First Name	<input type="text"/>	
Middle Initial	<input type="text"/>	
Last Name	<input type="text"/>	
DOB	01-01-1900	▲▼
Case Date	01-13-2019	▲▼

At the bottom of the form is a 'Create' button.

- Compilare il campo Patient ID (ID paziente) con l'ID creato dall'utente.
- Compilare i campi First Name (Nome), Last Name (Cognome) e DOB (Data di nascita) con i dati del paziente.
- Dopo aver assegnato un nome al caso e aver specificato i dati del paziente, si attiva il pulsante Create (Crea). Selezionarlo per passare alla schermata principale dell'interfaccia utente grafica (GUI).

Apertura di un caso esistente

- Dopo aver selezionato Open Case (Apri caso), si apre la schermata seguente.



- Selezionare Search (Cerca); compare l'elenco dei casi memorizzati nel sistema VIVO.
- Fare clic sul caso desiderato; si attiva il pulsante Open Case (Apri caso) nell'angolo in basso a destra. Selezionarlo per passare alla schermata principale dell'interfaccia GUI.

La schermata principale dell'interfaccia GUI contiene quattro moduli.

- Anatomy (Anatomia)
- 3D Image (Immagine 3D)
- ECG
- Analysis (Analisi)

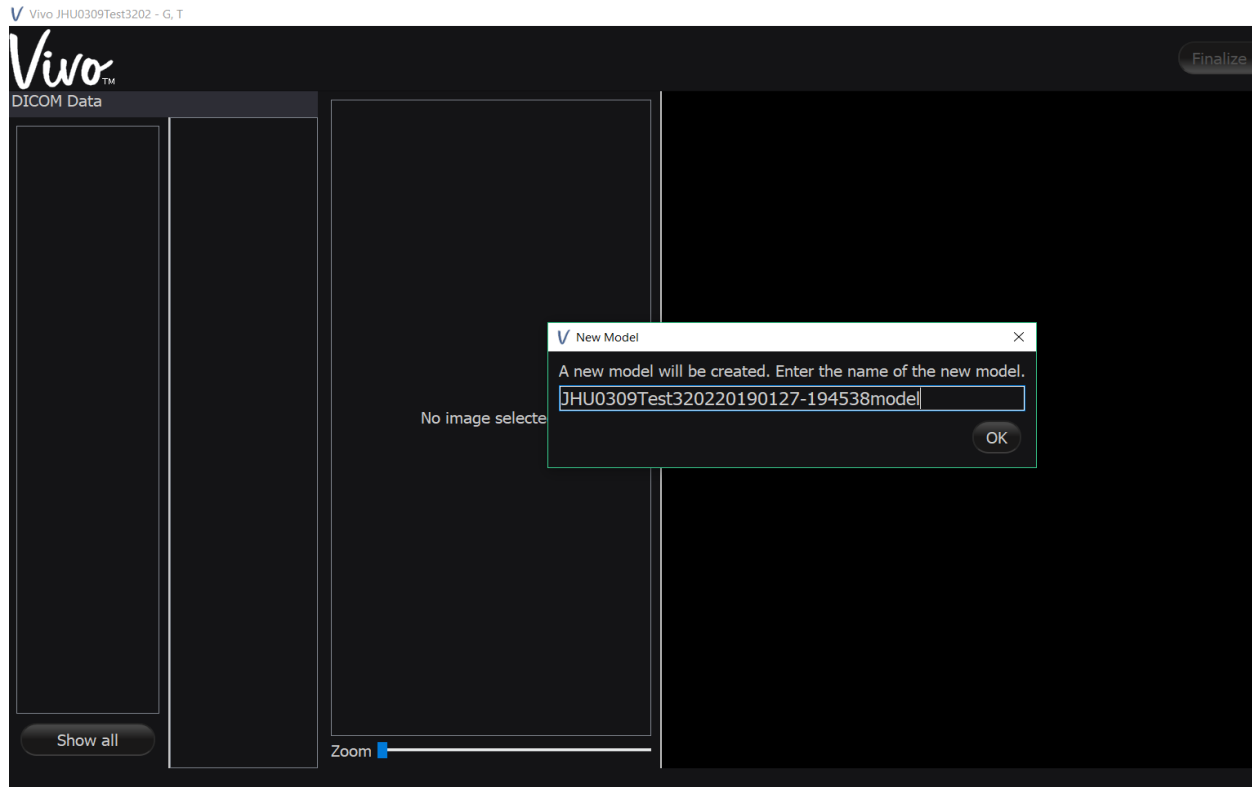


Se si sta creando un nuovo caso, selezionare Anatomy (Anatomia). Se si sta esaminando un caso precedente, scegliere il modulo necessario per la verifica in corso.

Modulo Anatomy (Anatomia) VIVO

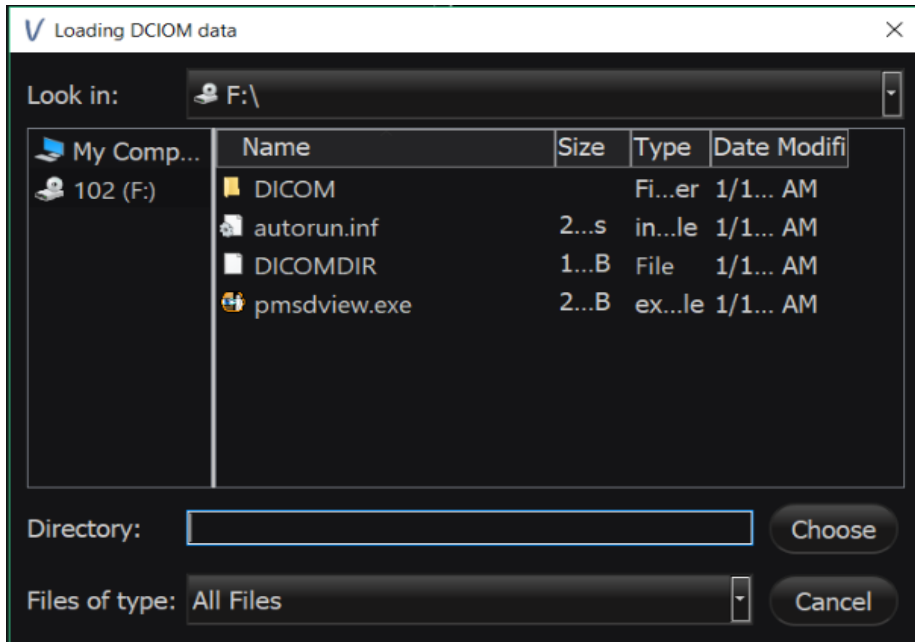
Assegnazione del nome al modello

Quando si crea un nuovo caso, all'apertura del modulo Anatomy (Anatomia) appare la schermata seguente. Nella finestra di dialogo, assegnare un nome al nuovo modello. Questo permette di creare diversi modelli per ciascun paziente.



Caricamento di immagini DICOM

Per iniziare, inserire un disco DICOM nell'unità DVD interna del computer. Si apre la finestra di dialogo illustrata qui sotto.

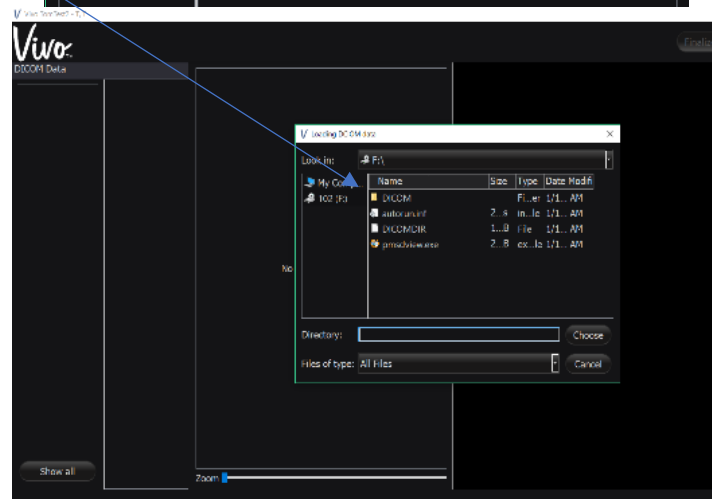
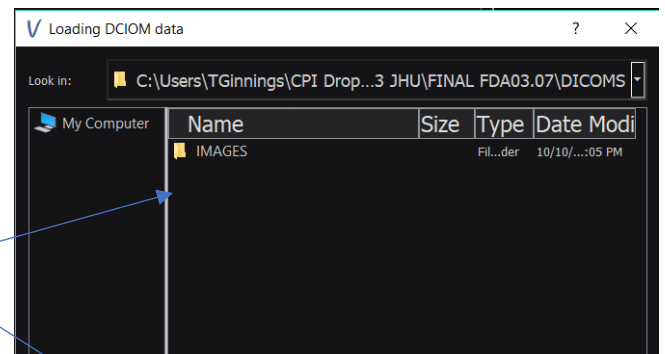


Individuare il file contenente i dati di imaging del paziente; a tal fine, identificare la cartella principale con i dati grezzi delle scansioni TAC/RM.

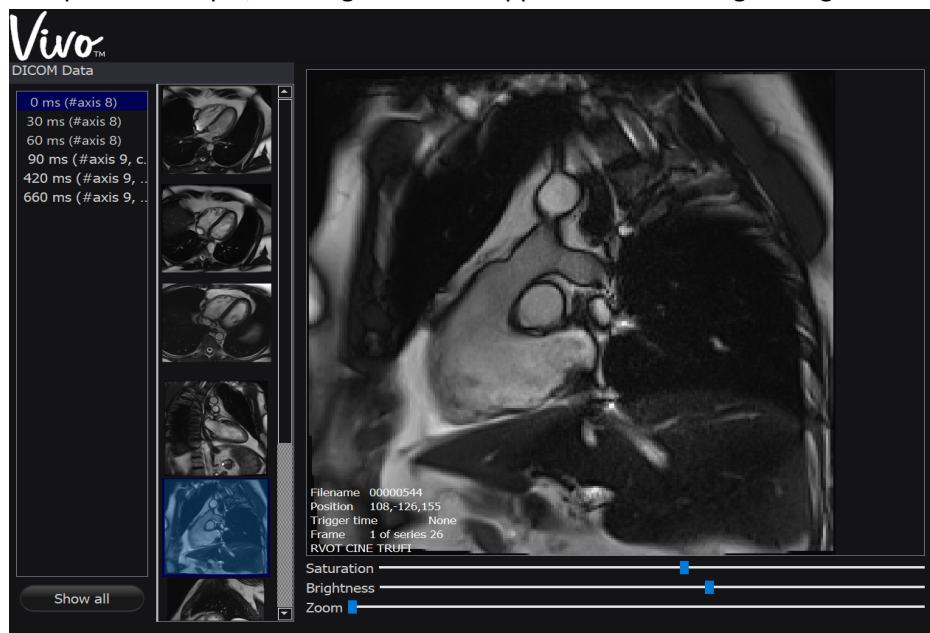
Nota – Non sempre la cartella visibile contiene le immagini; è necessario addentrarsi nelle cartelle fino a selezionare quella principale, altrimenti le immagini DICOM non verranno caricate. A destra vengono illustrati degli esempi.

Fare clic ed evidenziare la cartella principale con i dati DICOM; il nome della cartella compare nel campo Directory. Fare clic su Choose (Scegli) nell'angolo in basso a destra. Il caricamento inizia.

Mentre si caricano i file DICOM, compare una finestra di dialogo con il messaggio Loading (Caricamento in corso).

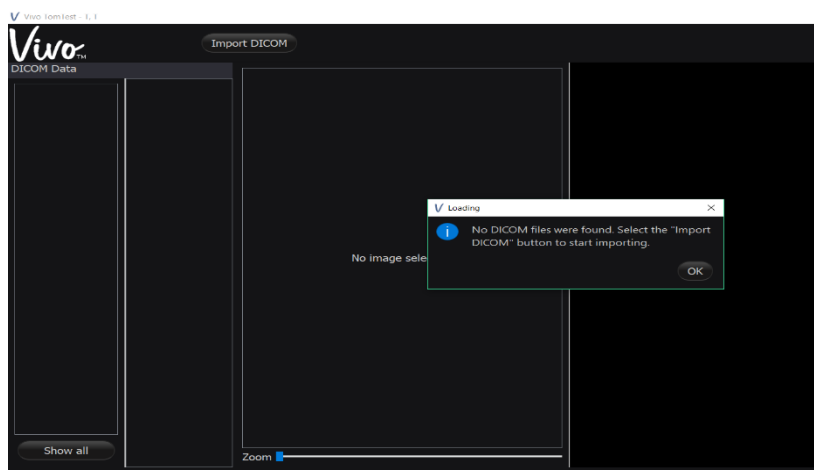


Completata la copia, l'immagine DICOM appare come nella figura seguente.



Se per qualsiasi motivo il caricamento DICOM non ha buon esito, viene visualizzata una finestra di dialogo. Fare clic su OK per evidenziare il pulsante Import DICOM (Importa DICOM).

Cercare le directory per individuare le immagini DICOM, come indicato in precedenza, e riprovare l'operazione.

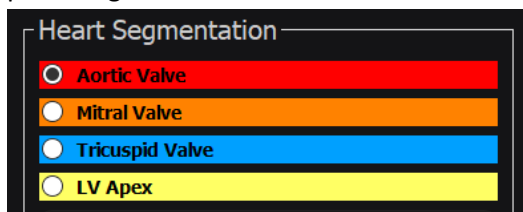


Identificazione dei tessuti e segmentazione

Quando si segmentano le valvole in un'immagine RM, l'orientamento più facile per catturare tutte e tre le valvole è la vista sull'asse corto. L'apice del ventricolo sinistro deve essere segmentato in una vista a quattro camere o in una vista simile, in cui si possa vedere l'intera camera.

Attorno a ogni valvola collocare un minimo di 4 punti (semi) e collegarli con delle linee. A tal fine, premere il tasto Maiusc e il tasto sinistro del mouse e trascinare la linea fino al cerchietto che appare quando si colloca il seme.

Saranno disponibili più serie di dati, immagini e assi. Fra tali dati, identificare e scegliere la serie da usare per la segmentazione.



- Per collocare i semi, evidenziare un tessuto da segmentare.
 - Posizionare i semi facendo clic con il tasto destro del mouse.
 - Rimuovere i semi premendo CTRL e facendo clic con il tasto sinistro del mouse.
- I semi collocati appaiono come cerchietti vuoti finché non si sceglie un tessuto diverso; a quel punto, i cerchietti dei semi già posizionati appaiono pieni.
- Per verificare l'accuratezza della segmentazione, scegliere un'altra immagine in cui visualizzare i semi posizionati.
- Tutte le valvole e l'apice del ventricolo sinistro devono essere segmentati nella stessa serie, ma è accettabile anche l'uso di immagini differenti all'interno della serie.

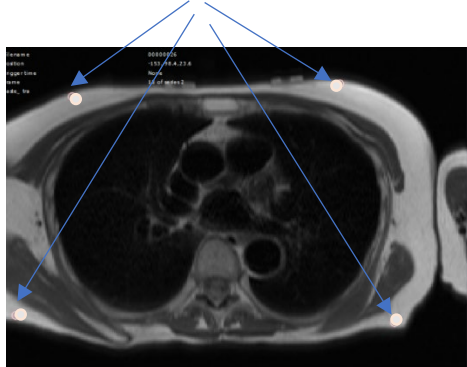
Dopo aver completato l'identificazione dei tessuti e il posizionamento dei semi, selezionare Start Heart Segmentation (Inizia segmentazione cuore). Al termine della segmentazione, verranno presentati fino a tre modelli cardiaci tra cui scegliere. Esaminare ciascuno dei modelli cardiaci per individuare il contorno che meglio si adatta all'immagine DICOM. Possono essere necessarie successive regolazioni manuali del contorno mediante la funzione Edit (Modifica).



Segmentazione del torso

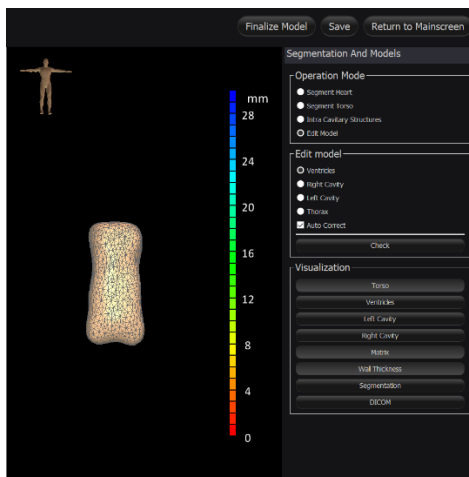
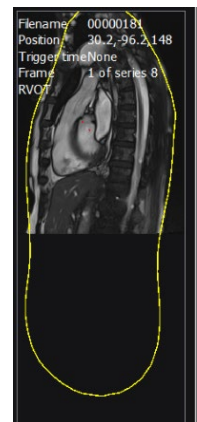
Completato il modello cardiaco, selezionare Torso per iniziare la segmentazione del torso. Innanzitutto scegliere una serie per la segmentazione del torso.

Identificare il contorno del torso seguendo la stessa procedura effettuata per i tessuti cardiaci e collocare quattro semi.

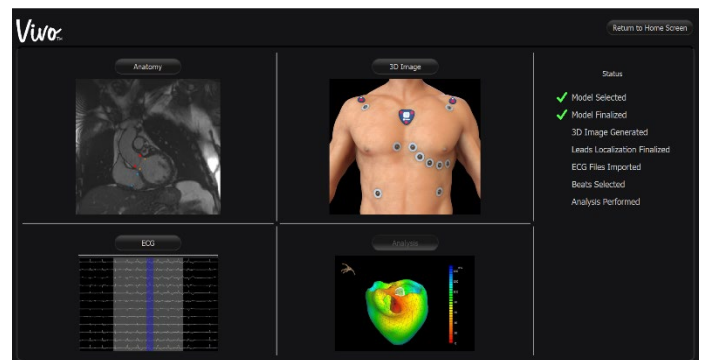


Dopo aver collocato i semi, selezionare Start Torso Segmentation (Inizia segmentazione torso). Analogamente al contorno del cuore, esaminare ed eventualmente modificare il contorno del torso. È consigliabile usare diverse immagini per verificare l'accuratezza.

Completato il modello del cuore e del torso, controllare che non ci siano errori e quindi finalizzare il modello.



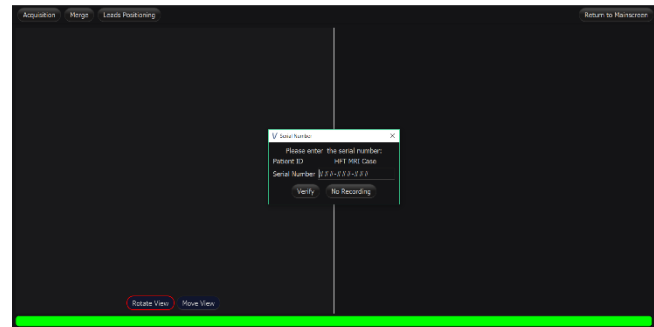
Il modulo Anatomy (Anatomia) è ora completato come indicato dai segni di spunta verdi accanto a Model Selected (Modello selezionato) e Model Finalized (Modello finalizzato) nel riquadro Status (Stato) della schermata principale.



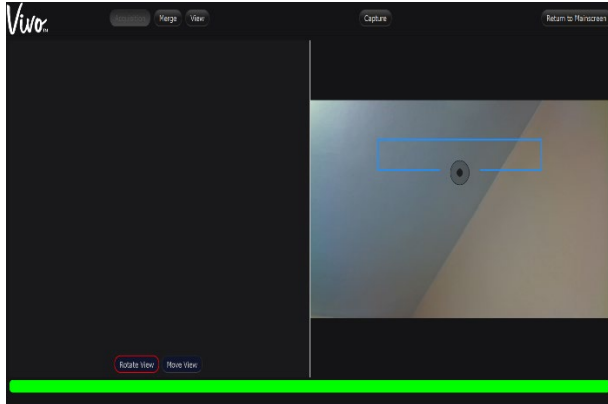
Acquisizione dell'immagine con la fotocamera 3D

Nota – Prima di acquisire l'immagine 3D, bisogna collocare le piastre di posizionamento sul torace del paziente. Per il collocamento corretto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite sul retro della scheda delle piastre di posizionamento.

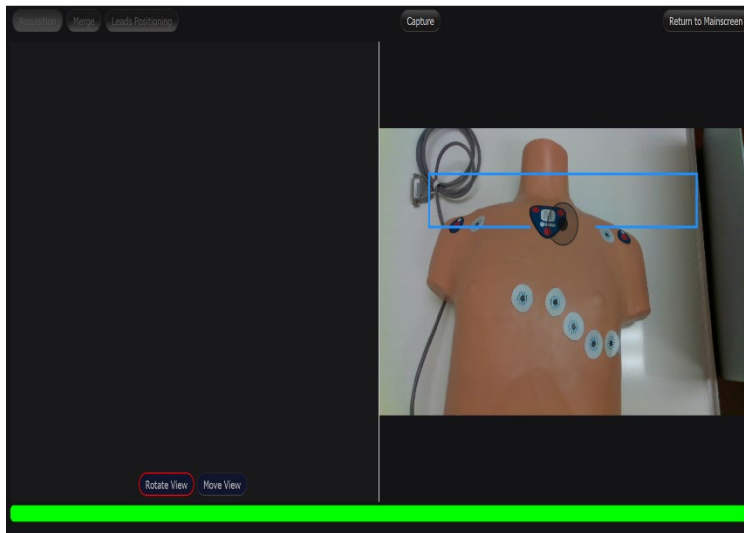
Selezionare l'immagine 3D dalla schermata principale.



Dopo averla aperta, verrà chiesto di inserire il numero di serie delle piastre di posizionamento. Se è già stato inserito il numero di serie in precedenza, il programma non continua. Dopo la verifica del numero di serie, si apre la schermata seguente, a indicare che la fotocamera è collegata al sistema.



Posizionare la fotocamera sul paziente, assicurandosi che tutti gli elettrodi siano visibili. Quindi posizionare il mirino (il rettangolo azzurro) sul paziente, in modo che il cerchio nero sia sopra la piastra dello sterno.



Iniziare l'acquisizione dell'immagine premendo Capture (Acquisisci), in alto al centro della schermata. Quando si seleziona il pulsante, il mirino diventa di colore viola e passa all'arancio mentre la fotocamera si focalizza sulla piastra dello sterno. Non appena viene raggiunta l'inquadratura corretta, il mirino diventa verde. A questo punto, la fotocamera deve essere tenuta ferma fino al completamento del

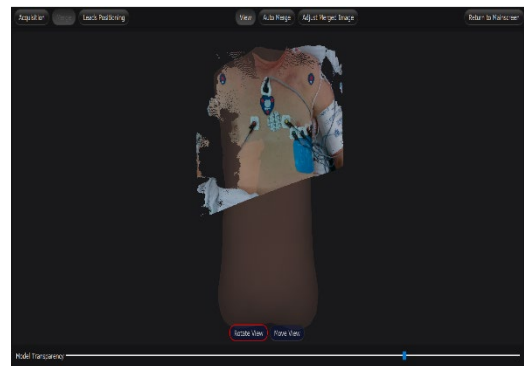
procedimento, ossia 10 secondi circa. Una volta acquisita l'immagine, si apre una finestra di dialogo che chiede di accettarla. Se è accettabile, selezionare OK.

Dopo l'acquisizione, la fotografia 3D e l'immagine del torso dal modulo Anatomy (Anatomia) devono essere allineate, come illustrato di seguito.



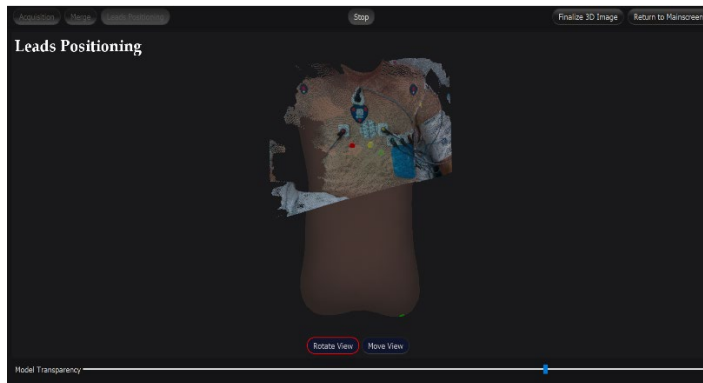
Una volta soddisfatti del risultato, premere Merge (Unisci) e procedere con l'unione. Nella nuova schermata (a destra), selezionare Auto Merge (Unione automatica) in alto al centro della finestra.

Completata l'unione delle immagini, verificare che l'immagine composta sia accurata.

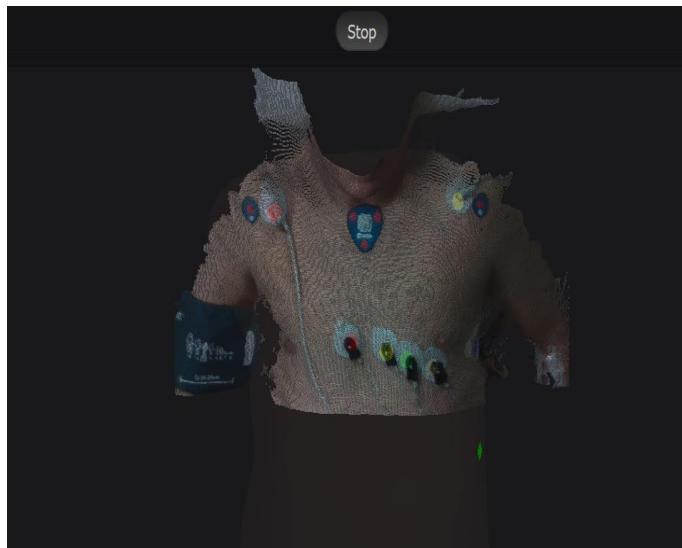


Posizionamento delle derivazioni

Selezionare il pulsante Leads Positioning (Posizionamento derivazioni) e il pulsante Start (Avvia). Si apre la schermata seguente.



Posizionare i "puntini" che rappresentano gli elettrodi ECG in corrispondenza degli elettrodi nell'immagine 3D, come illustrato di seguito.

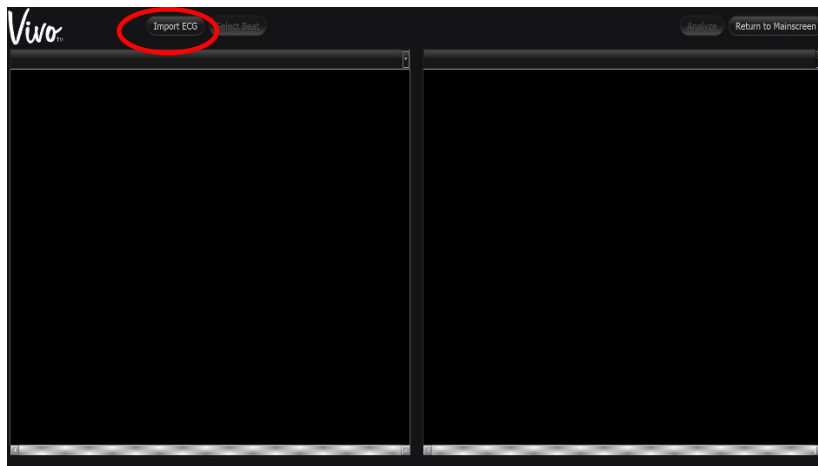


Quando si è soddisfatti del posizionamento, selezionare Finalize 3D Image (Finalizza immagine 3D). L'immagine 3D risulta così unita al modello del cuore e del torso specifico del paziente e finalizzata. Tornando alla schermata principale, verificare la presenza del segno di spunta accanto a 3D Image Generated (Immagine 3D generata) e Leads Localization Finalized (Ubicazione elettrodi finalizzata).

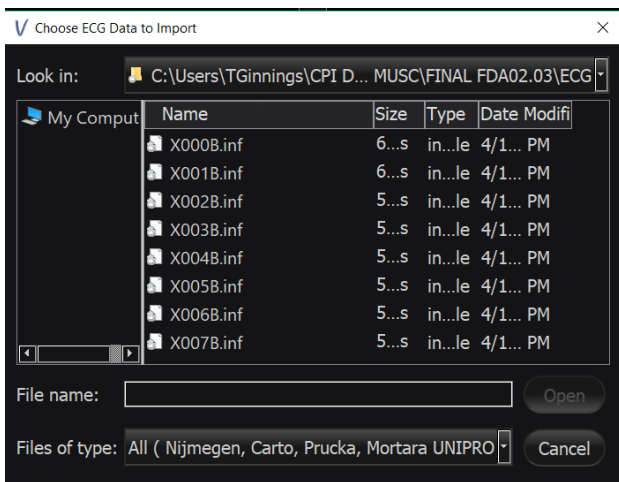
Importazione ECG e selezione

Importazione di un ECG

Dopo aver aperto il modulo ECG, selezionare Import ECG (Importa ECG), come illustrato sotto.



Quindi, aprire la cartella desiderata. Può trovarsi su una chiavetta USB o su un altro supporto multimediale. Una volta individuata, i file dei dati ECG appaiono come nella figura seguente. Fare clic con il tasto sinistro del mouse sul file ECG desiderato; il pulsante Open (Apri) si attiva.



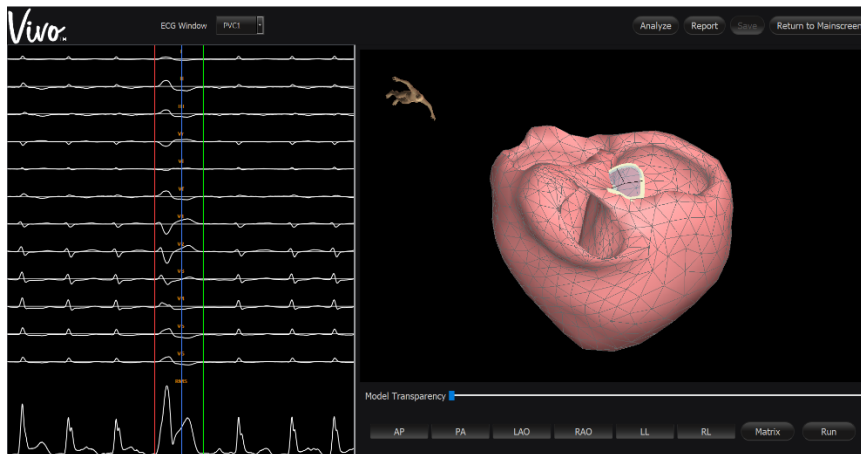
Dopo l'importazione, l'ECG appare sul lato sinistro dello schermo. Selezionare il battito di interesse passandoci sopra il cursore del mouse e facendo clic due volte. Una linea azzurra appare sopra il battito e un riquadro grigio evidenzia il segmento che racchiude i 3 secondi precedenti e successivi il battito selezionato, come illustrato di seguito. A questo punto si può assegnare un nome al segmento ECG e il battito è pronto per l'analisi.



Per analizzare il battito, selezionare Analyze (Analizza). Si apre il modulo Analysis (Analisi).

Analisi

Dopo aver selezionato Analysis (Analisi) nel modulo ECG, viene visualizzata l'immagine seguente.

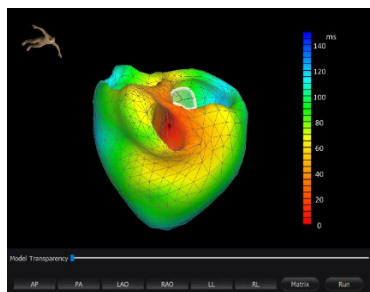


Sopra la finestra dell'ECG, selezionare il battito desiderato tra quelli memorizzati nel menu a discesa. Quindi selezionare Insert ECG Markers (Inserisci marker ECG). Sull'ECG appaiono dei marker di colore rosso, verde e azzurro.

- Il marker verde va posizionato tra l'onda T e l'onda P, il più possibile vicino alla linea basale (0 mV).
- Il marker azzurro deve essere posizionato al termine del complesso QRS, appena prima della successiva deflessione positiva.
- Il marker rosso deve essere messo in corrispondenza della linea basale, appena prima del fronte di salita del QRS.

Passando il puntatore del mouse su ciascun marker, si visualizzano le misurazioni del tempo e dell'ampiezza del segnale.

Dopo aver collocato i marker correttamente, selezionare Analyze (Analizza). Appare la mappa di attivazione finale. Il puntino rosso indica il più precoce punto di attivazione. Il processo è ora completo. Tornare alla schermata principale e confermare la presenza del segno di spunta accanto ad Analysis Performed (Analisi eseguita).



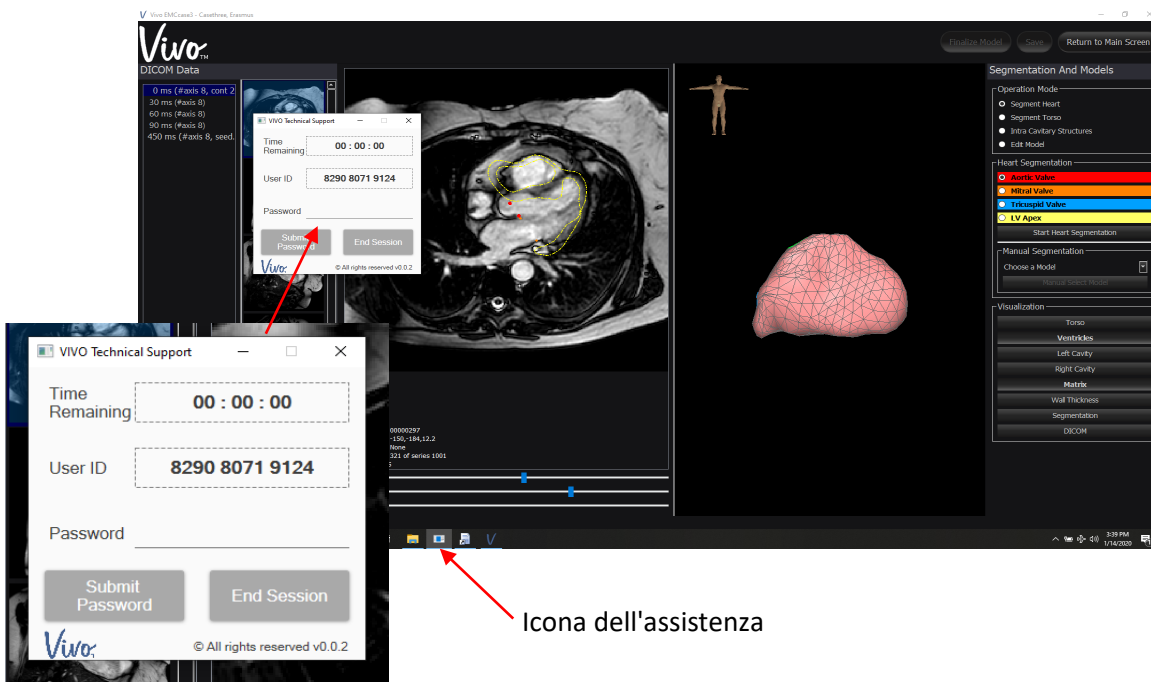
Assistenza con accesso remoto

L'assistenza con accesso remoto è un processo sicuro che permette all'utente di interfacciarsi direttamente con il personale dell'assistenza CPI per la risoluzione dei problemi.

Per iniziare, è necessario contattare l'assistenza tecnica. Quando richiesto, aprire l'applicazione VIVO Technical Support, nel menu dei pulsanti (barra delle applicazioni).

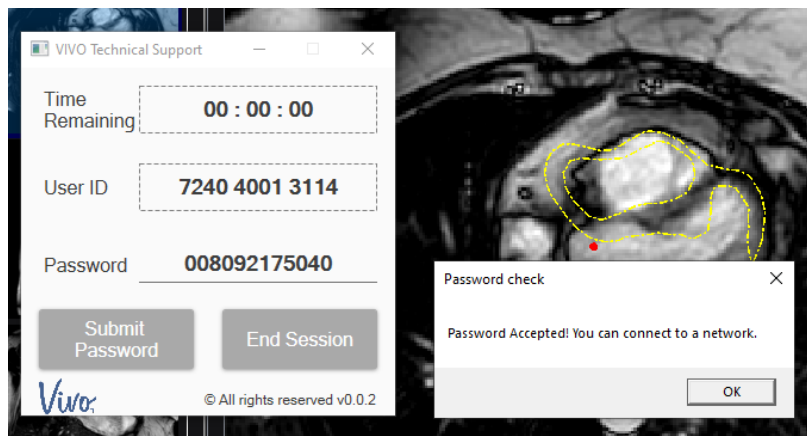
All'avvio dell'applicazione di assistenza, si apre una nuova finestra contenente l'ID utente, che dovrà essere fornito al personale di assistenza quando richiesto.

Nota – Quando ci si collega a una rete Wi-Fi sicura per la prima volta, potrebbe essere necessario inserire la password Wi-Fi ai fini dell'accesso.

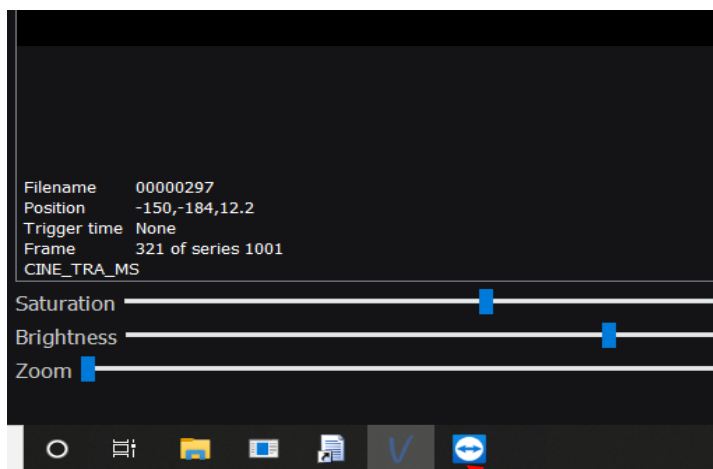


Icona dell'assistenza

L'assistenza tecnica CPI fornirà una password, che dovrà essere inserita nel campo della password. Dopodiché, si apre la finestra illustrata sotto, che notifica la riuscita dell'operazione.

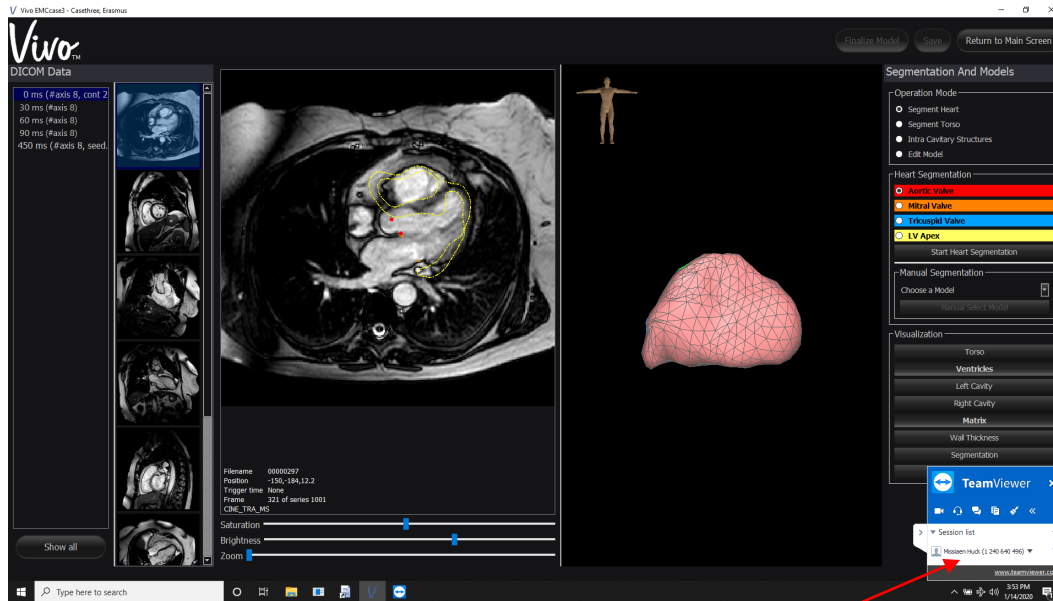


Una volta abilitato il Wi-Fi, TeamViewer si avvia automaticamente.



Barra delle applicazioni: indica che TeamViewer è stato

A questo punto, l'amministratore dell'assistenza tecnica si collegherà al PC dell'utente e inizierà la sessione di supporto.



Stato di controllo remoto di TeamViewer dal computer dell'amministratore

Completato l'intervento di supporto, il personale di assistenza tecnica CPI terminerà la sessione e il Wi-Fi verrà disabilitato.

Specifiche

Ambiente di funzionamento

- Temperatura: 27 °C ±11 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 90% senza condensa
- Altitudine: da 0 m a 3.048 m

Ambiente di immagazzinaggio

- Temperatura: da -40 °C a 65 °C
- Umidità relativa: da 0 al 95% senza condensa
- Altitudine: da 0 m a 10.668 m

Specifiche elettriche di alimentazione del PC laptop

- Tensione in ingresso: 100-240 V c.a. (+/-10%), 50/60 Hz, 1,6 A
- Fase: singola
- Potenza in uscita: 65 W

Garanzia VIVO

VIVO è garantito per un anno dalla data di installazione. I cavi e la videocamera sono garantiti per 90 giorni dalla data di installazione.

















Vectraplex

Per indicazioni e istruzioni per l'uso, fare riferimento al Manuale d'uso contenuto nella confezione del sistema VectraCor.

I cavi ECG universali e il software Vectraplex sono prodotti di terzi, realizzati da VectraCor. Catheter Precision non è responsabile dell'assistenza o della manutenzione di tali prodotti. La responsabilità di eventuali garanzie limitate, esplicite, implicite o standard dei prodotti per ECG ricade unicamente su VectraCor. Catheter Precision non concede alcuna garanzia, sia essa esplicita o implicita, relativamente a tali prodotti. Il cliente ha la responsabilità di contattare VectraCor direttamente per qualsiasi quesito o problema riguardante i prodotti Vectraplex, al numero +1 973 904 0444.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione sono apposti i seguenti simboli.

Simbolo	Significato
	Produttore
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione – Leggere tutte le avvertenze e precauzioni nelle Istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Solo monouso
	Dispositivo medico
	Autocertificazione in conformità al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.
	Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
	Riciclare le apparecchiature elettroniche
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato per l'Europa



www.CatheterPrecision.com



 **Catheter Precision Inc.**
1670 Highway 160 West,
Suite 205
Fort Mill, SC 29708 USA
Telefono: +1 973 691 2000



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

MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Schweiz

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Catheter Precision Inc.
©2026 Catheter Precision Inc. Tutti i diritti riservati.