

Manual do utilizador do Sistema VIVO, Modelo 9002

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CATHETER PRECISION, INC.

Conteúdo

Descrição geral.....	3
Indicações de utilização	3
Advertências e precauções	4
Advertências	4
Precauções.....	4
Contraindicações.....	4
Componentes do sistema	4
Imagiologia DICOM	5
Funcionamento do sistema.....	5
Primeiros passos	6
Anatomia VIVO.....	10
Nomear o modelo	10
Carregar DICOMs	11
Segmentação e identificação de tecidos	13
Segmentação do tronco.....	14
Aquisição de imagens com câmara 3D	15
Posicionamento das derivações.....	18
Importação e seleção de ECG	19
Importação de um ECG	19
Análise.....	21
Suporte de acesso remoto	22
Especificações	25
Ambiente operacional.....	25
Ambiente de armazenamento	25
Especificações elétricas da fonte de alimentação do computador portátil	25
Garantia VIVO	25
Vectraplex	25
Símbolos.....	26

Descrição geral

O sistema VIVO é uma ferramenta não invasiva de planeamento pré-procedimento que apresenta um mapa em 3D do coração para ajudar a identificar a origem de arritmias cardíacas antes dos procedimentos de eletrofisiologia. O sistema VIVO exige a aquisição de imagens de RM e TC combinadas com registos de ECG padrão e a colocação de elétrodos. Os potenciais eletrocardiográficos são medidos a partir do tronco usando elétrodos de eletrocardiograma (ECG) padrão de 12 derivações, colocados na superfície do corpo. É adquirida uma imagem DICOM (exame de TC ou RM) do tórax e do coração e, em seguida, é segmentada para fornecer uma anatomia tridimensional (3D) específica do doente da superfície endocárdica e epicárdica do coração. Uma fotografia 3D do peito do doente com posições precisas das derivações ECG é combinada com o modelo de tronco e coração para determinar a respetiva relação espacial. A partir destes dados, o sistema utiliza um algoritmo matemático para assimilar as informações geométricas e transformar os sinais medidos da superfície corporal em sinais epicárdicos, ao lidar de modo eficaz com a solução inversa cardíaca. O software VIVO cria, exhibe e armazena um mapa de ativação cardíaca que apresenta as origens das arritmias ventriculares.

O sistema VIVO inclui um computador portátil pronto a utilizar e uma câmara 3D portátil, que recolhe dados de imagens cardíacas e torácicas adquiridas previamente, registo de ECG padrão de 12 derivações efetuado durante uma arritmia e imagem 3D da colocação das derivações de ECG e patches (adesivos) de posicionamento. Esta informação, obtida antes do procedimento, pode ser utilizada durante o planeamento pré-procedimento por um médico qualificado.

Indicações de utilização

O sistema VIVO destina-se à aquisição, análise, exibição e armazenamento de dados eletrofisiológicos cardíacos e de mapas para análise por um médico.

Advertências e precauções

Advertências

- Confirmar a colocação do elétrodo de ECG no modelo 3D antes da conclusão da análise do sistema VIVO. Se os elétrodos de ECG estiverem deslocados a uma distância superior a 10 mm no modelo, a localização da arritmia pode ser imprecisa.

Precauções

- O sistema VIVO não se destina a ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico
- Ler a documentação na íntegra antes de utilizar o sistema VIVO e usá-lo em conformidade com toda a documentação fornecida
- Não modificar qualquer peça do sistema VIVO
- A instalação e a configuração do sistema VIVO devem ser efetuadas apenas por pessoal que tenha recebido formação da Catheter Precision
- O sistema VIVO não deve ser ligado a qualquer equipamento que não seja suportado por ou parte do sistema
- A fotografia 3D deve ser executada juntamente com o ECG de 12 derivações e a colocação dos patches de posicionamento
- A segmentação de imagens DICOM deve ser realizada na diástole final e não na sístole
- Os erros de segmentação podem afetar a precisão da modelação final.
- Exceto no primeiro ponto de ativação, o mapa de ativação codificado a cores não foi clinicamente validado e, conseqüentemente, é fornecido apenas para fins ilustrativos

Contraindicações

Não são conhecidas nenhuma contraindicações

Componentes do sistema

O sistema VIVO inclui o seguinte:

1. Computador portátil
2. Câmara 3D e acessórios (cabo USB, haste de extensão)
3. Patches de posicionamento

Os componentes a seguir indicados não são fornecidos, mas são necessários para utilizar com o sistema VIVO:

1. Conjunto de dados de TC ou RM
2. Sistema de registo de ECG de 12 derivações
3. Elétrodos de ECG de 12 derivações

Imagiologia DICOM

O sistema VIVO é compatível tanto com exames de TC como com imagens de RM. As imagens têm de ser obtidas antes da criação do mapa.

NOTA: O ECG NÃO necessita de ser realizado juntamente com a captação de processamento de imagens.

NOTA: O sistema VIVO funciona melhor quando a aquisição de imagens cumpre as diretrizes ideais. A imagiologia que não cumpra todas as diretrizes necessitará de ajustes manuais adicionais.

Funcionamento do sistema

Este sistema VIVO deve ser utilizado apenas por um médico que tenha recebido formação sobre a utilização do sistema VIVO.

Primeiros passos

Comece por ativar o computador portátil ao premir o botão de alimentação no canto superior direito.

Quando solicitado, introduza a palavra-passe do sistema VIVO. Se esta for a primeira vez que está a iniciar a sessão, a palavra-passe será fornecida ao centro por um representante da Catheter Precision.

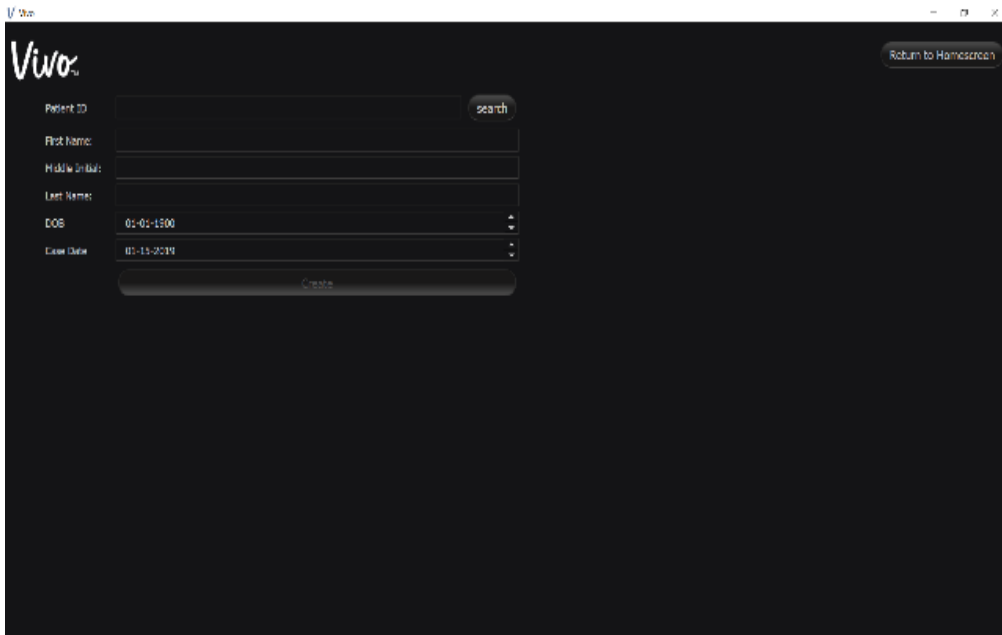
Comece por fazer um duplo clique no ícone VIVO. Deverá surgir o ecrã seguinte:



As opções são: criar um novo caso ou abrir um caso anterior.

Para criar um novo caso:

- Selecione “Create” (Criar), surge o ecrã abaixo.

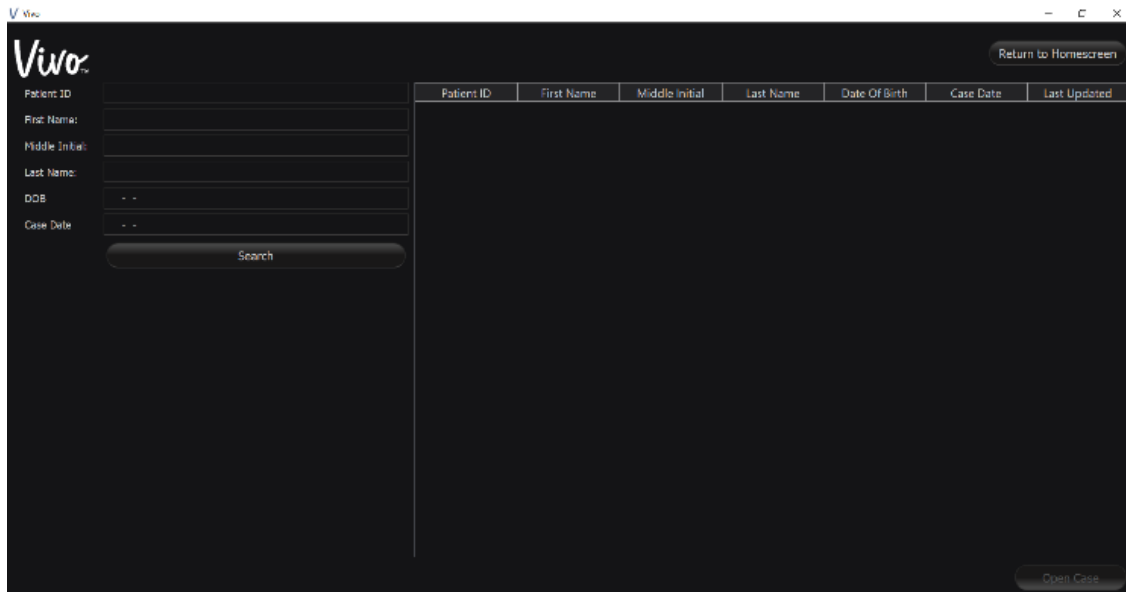


The screenshot shows a mobile application interface for creating a new case. At the top left is the 'Vivo' logo, and at the top right is a 'Return to HomeScreen' button. The form contains the following fields: 'Patient ID' with a 'search' button, 'First Name', 'Middle Initial', 'Last Name', 'DOB' (with a dropdown menu showing '01-01-1900'), and 'Case Date' (with a dropdown menu showing '01-13-2019'). A 'Create' button is located at the bottom of the form.

- Introduza a Patient ID (Identificação do doente) (criada pelo utilizador)
- Preencha o First Name (Nome próprio), o Last Name (Apelido) e a DOB (Data de nascimento do doente)
- Após o caso ter sido designado e a informação do doente tiver sido introduzida, o botão “Create” (Criar) será ativado. Escolha isto para ser encaminhado para o ecrã principal da interface gráfica do utilizador (GUI).

Para “Open” (Abrir) um caso existente:

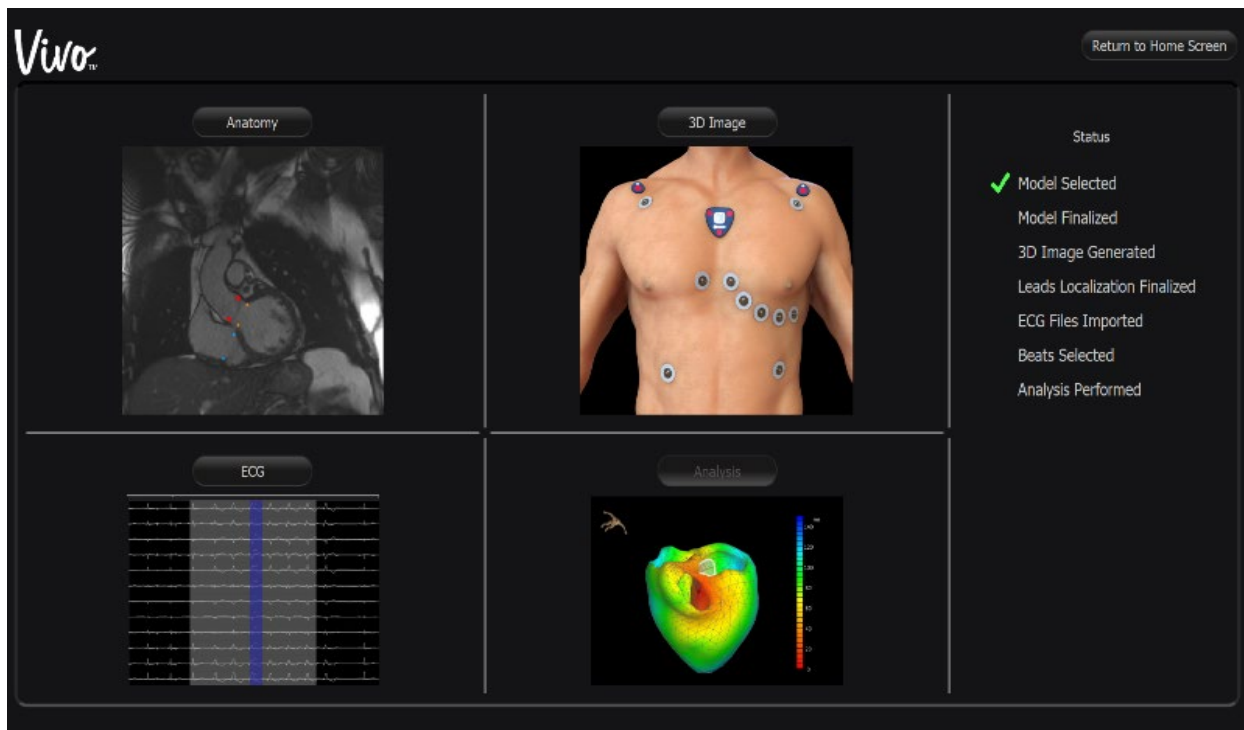
- Depois de selecionar “Open Case” (Abrir caso), surgirá o ecrã abaixo.



- Seleccione “Search” (Pesquisa) e surgirá a lista de Casos que se encontra armazenada no sistema VIVO.
- Clique no caso desejado e “Open Case” (Abrir caso) será realizado no canto inferior direito. Escolha isto para ser encaminhado para o ecrã principal da GUI.

O ecrã principal da GUI tem quatro módulos.

- Anatomia
- Imagem 3D
- ECG
- Análise

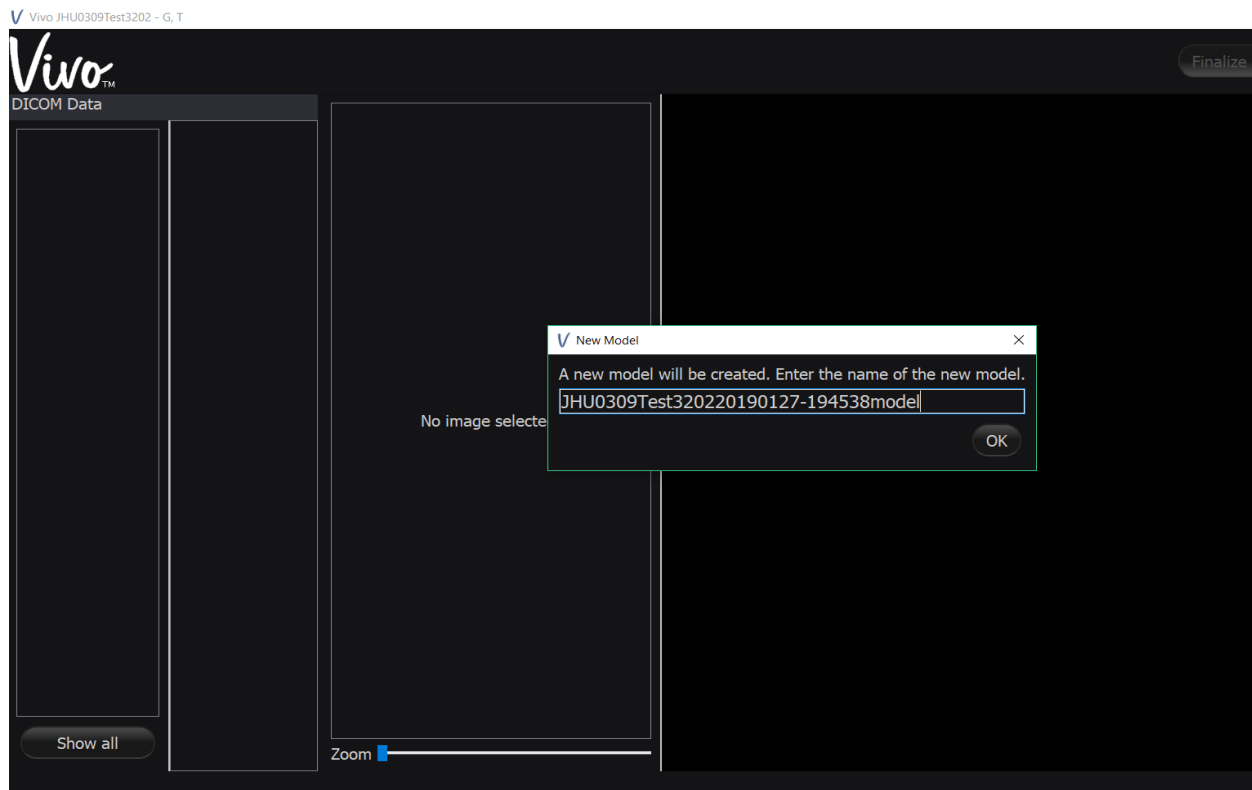


Se estiver a criar um novo caso, seleccione Anatomia. Se estiver a rever um caso anterior, escolha o módulo necessário para revisão.

Anatomia VIVO

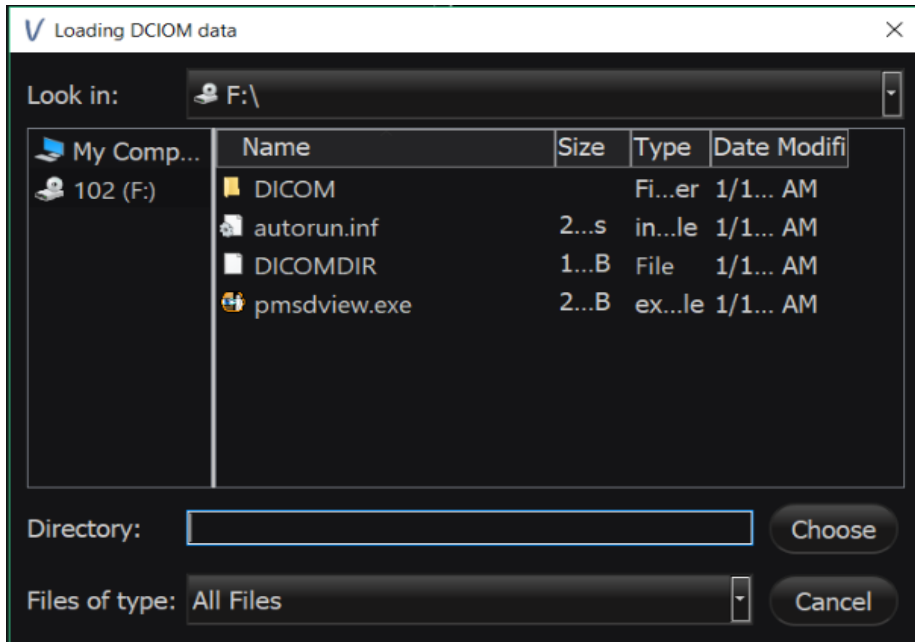
Nomear o modelo

Se foi criado um novo caso, surgirá o ecrã a seguir após abrir o Módulo Anatomia. O utilizador deverá criar um nome para o novo modelo na caixa de diálogo. Isto permite que se criem vários modelos por doente.



Carregar DICOMs

Para começar, coloque um disco DICOM na unidade de DVD interna do computador. Surgirá um caixa de diálogo conforme mostrado na captura de ecrã abaixo.

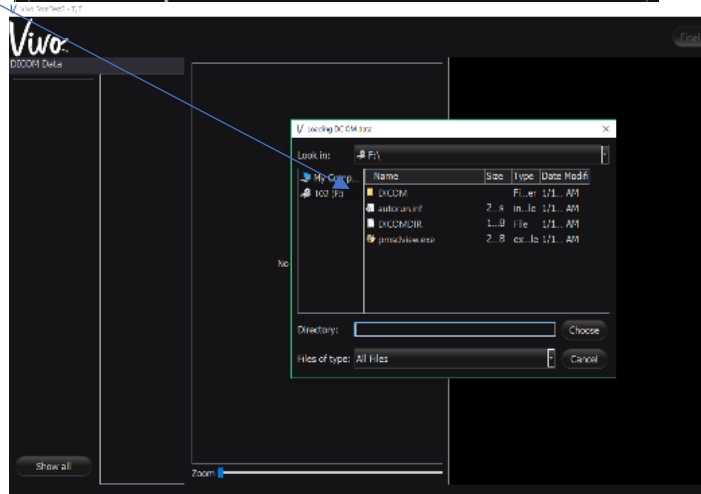
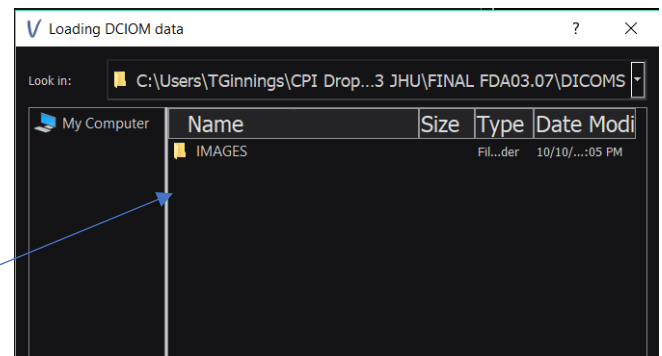


Localize o ficheiro que contém os dados de imagem do doente identificando a pasta raiz com os dados em bruto para exames de IRM/TC.

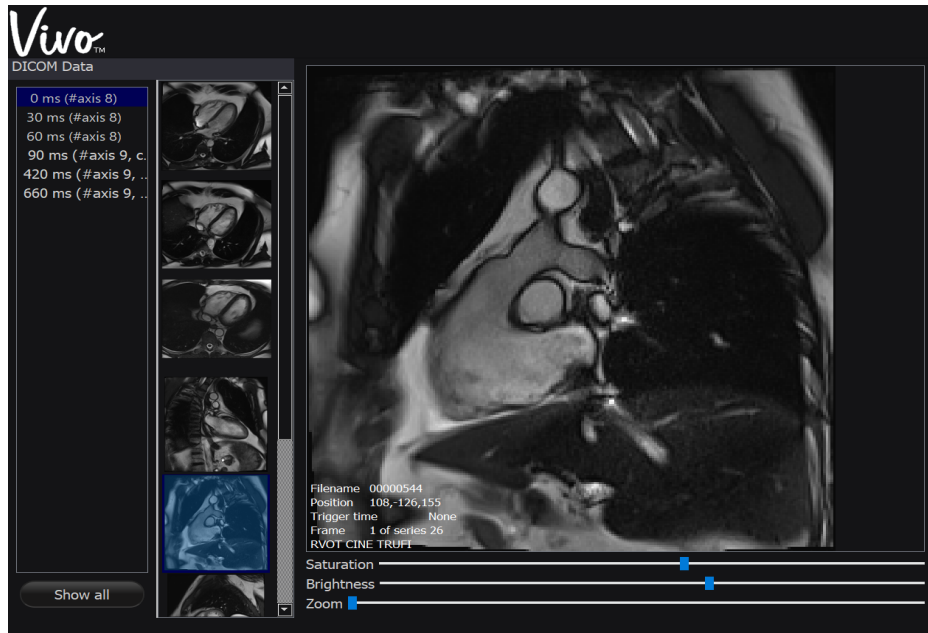
Nota: A pasta visível pode nem sempre conter as imagens, o utilizador deve seguir o caminho para seleccionar a pasta raiz ou as imagens DICOM não serão carregadas. Exemplos encontrados à direita.

Clique e realce a pasta raiz com os dados DICOM e o nome da pasta aparecerá na caixa de directório. Clique em "Choose" (Escolher) no canto inferior direito e iniciar-se-á o carregamento.

À medida que os ficheiros DICOM são carregados, o utilizador verá uma caixa de diálogo identificada como "Loading" (A carregar).

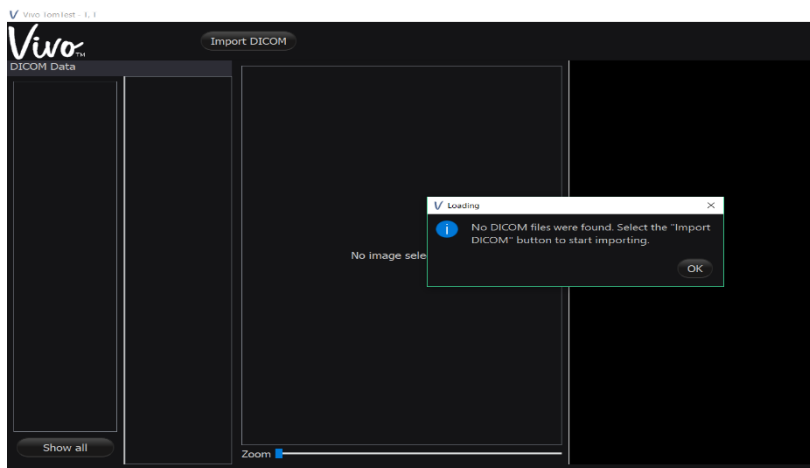


Depois de copiados, a DICOM surgirá conforme mostrado na imagem abaixo.



Se, por qualquer razão, o carregamento da DICOM não for bem-sucedido, será exibida uma caixa; clique em OK e o botão “Import DICOM” (Importar DICOM) será realçado.

Pesquise nos diretórios como anteriormente para localizar as imagens DICOM e tente o processo novamente.

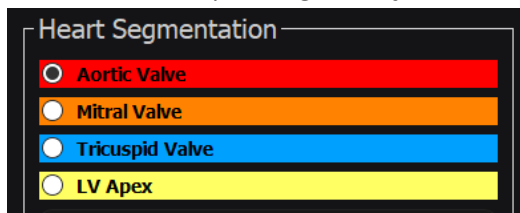


Segmentação e identificação de tecidos

Ao segmentar as válvulas num exame de IRM, a orientação mais fácil para capturar todas as três válvulas é através da visualização do eixo curto. O Ápice do Ventrículo Esquerdo (VE) deve ser segmentado numa visualização de quatro câmaras ou numa visualização semelhante, na qual pode ver a câmara inteira.

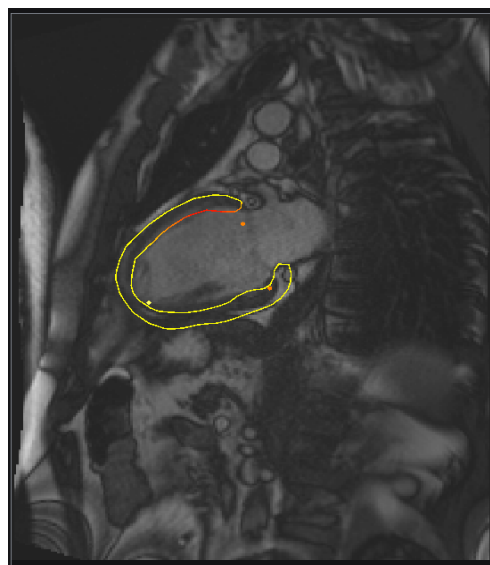
Deve ser colocado um mínimo de 4 pontos (centroides) ao redor de cada válvula e, em seguida, ligados com linhas. A ligação das linhas é efetuada ao pressionar a tecla Shift, clicar com o botão esquerdo e arrastar uma linha para se juntar ao círculo que apareceu ao colocar o centroide.

Haverá várias séries, imagens e eixos. A partir destes dados, o utilizador identificará e escolherá uma série a ser usada para segmentação.



- Para colocar os centroides, realce um tecido para o segmento.
 - Os centroides são colocados ao fazer um clique no botão direito do rato.
 - Os centroides podem ser removidos ao usar CTRL e clicar com o botão esquerdo.
- Os centroides colocados aparecerão como círculos abertos, até que um tecido diferente seja escolhido e os centroides colocados previamente irão apresentar-se sólidos.
- Para verificar a precisão da segmentação, escolha outra imagem a fim de visualizar os centroides colocados.
- Todas as válvulas e o ápice do ventrículo esquerdo devem ser segmentados na mesma série, embora seja aceitável a utilização de imagens diferentes numa série.

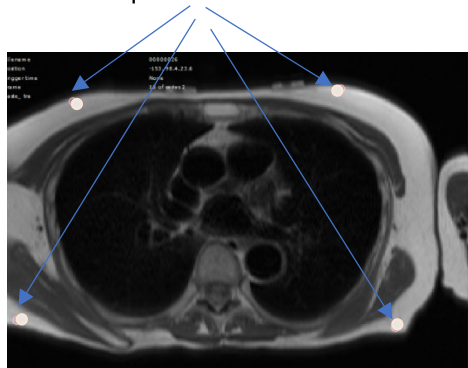
Depois de satisfeito com a identificação do tecido e a colocação dos centroides, selecione “Start Heart Segmentation” (Iniciar a segmentação do coração). Depois da conclusão da segmentação do coração, o utilizador receberá até três modelos do coração para escolher. Deve ser realizada uma inspeção visual para verificar o contorno de cada modelo cardíaco que mais se aproxima da imagem DICOM. Os ajustes manuais do contorno podem ser subsequentemente necessários ao selecionar a função “Edit” (Editar).



Segmentação do tronco

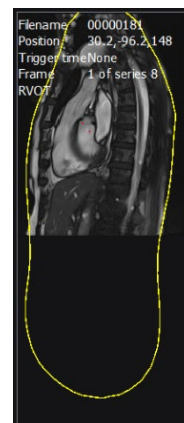
Depois de concluído o modelo cardíaco, o utilizador deve selecionar “Torso” (Tronco) para dar início à segmentação do tronco. O utilizador selecionará inicialmente uma série para segmentação do tronco.

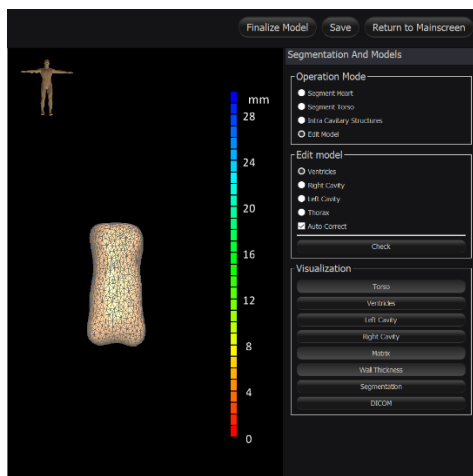
O utilizador deve identificar o contorno do tronco, exatamente como foi feito com os tecidos do coração e colocar quatro “centroides”.



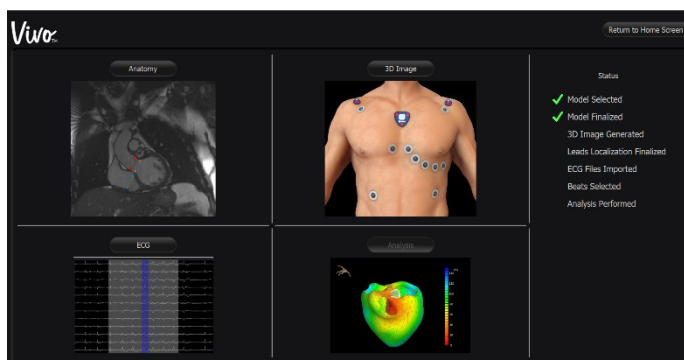
Após a colocação dos centroides, selecione “Start Torso Segmentation” (Iniciar segmentação do tronco) e será iniciado o processo de segmentação automática. Tal como efetuado com o contorno do coração, o utilizador deve inspecionar e ajustar (editar) o contorno do tronco. Devem ser utilizadas várias imagens para testar a precisão.

Após a conclusão do modelo de coração e do tronco, o utilizador deve verificar se existem erros e, caso não detete quaisquer erros, finalizar o modelo.





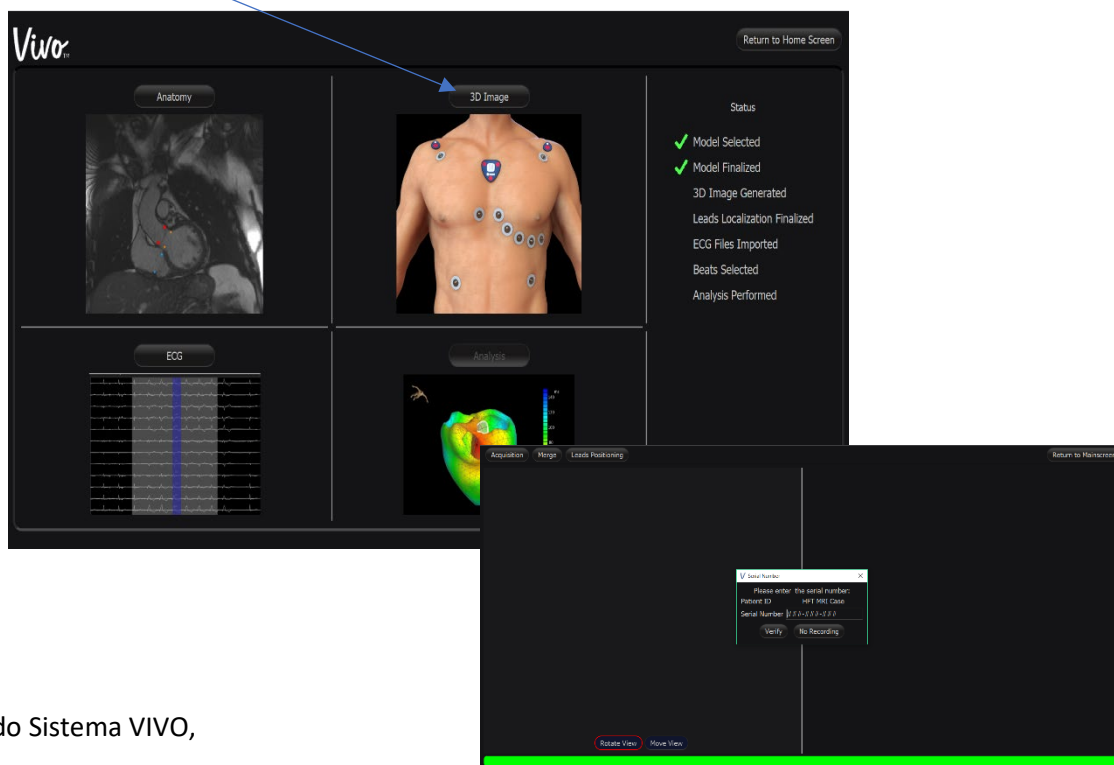
O módulo Anatomia agora está concluído, conforme indicado pelos sinais verdes de verificação do Estado no ecrã principal do modelo selecionado e do modelo finalizado.



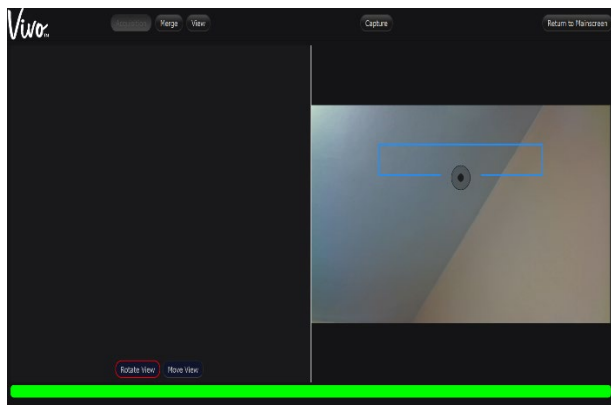
Aquisição de imagens com câmara 3D

Nota: Antes da aquisição da imagem 3D, os Patches de posicionamento necessitam de ser colocados no peito do doente. Consulte as Instruções de utilização incluídas na parte de trás do cartão do patch de posicionamento para obter orientações sobre a colocação correta dos patches de posicionamento.

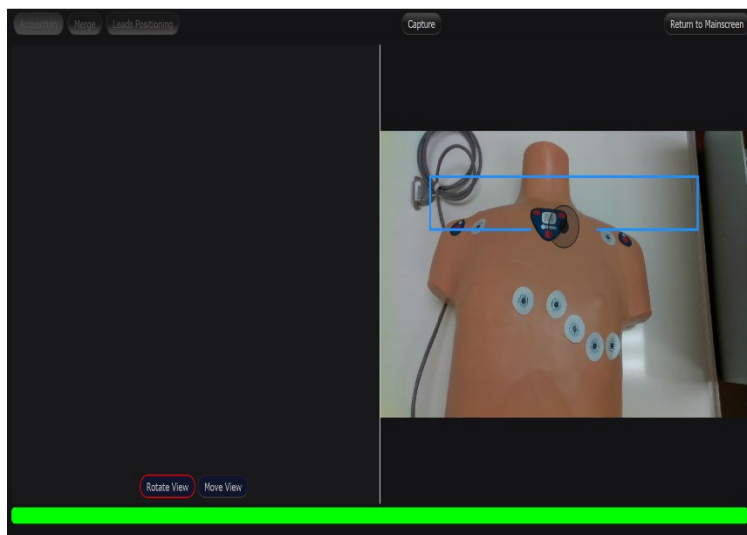
O utilizador deve seleccionar a imagem 3D a partir do ecrã principal.



Uma vez aberto, o utilizador será solicitado a inserir o número de série do Patch de posicionamento. Caso o número de série tivesse sido inserido anteriormente, o programa não continuará. Após a verificação do número de série, surgirá o ecrã seguinte. Está a indicar que a câmara está ligada ao sistema.



Posicione a câmara acima do doente para que todos os elétrodos fiquem visíveis. Posicione o visor localizador (retângulo azul) sobre o doente, de modo a que o círculo preto fique sobre o Patch do esterno.



O utilizador deve pressionar “Capture” (Capturar) (localizado na parte superior central) para iniciar o processo de aquisição de imagens. Depois de selecionar o botão “Capture” (Capturar), o visor localizador muda para púrpura; ao fazer o zoom no patch o visor localizador muda para laranja. Após alcançar o enquadramento correto, o visor localizador fica verde. Quando o visor localizador ficar verde,

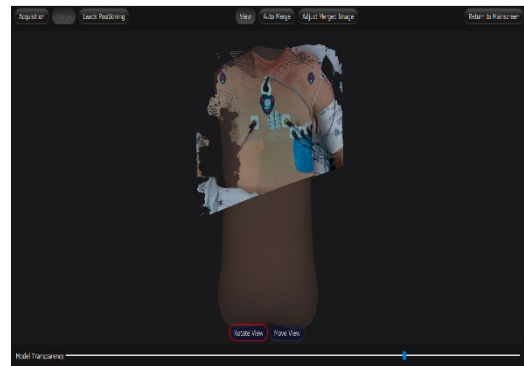
a câmara deve ser mantida em posição no lugar até se concluir o processo - aproximadamente 10 segundos. Uma vez adquirida, surgirá uma caixa de diálogo a solicitar que o utilizador aceite a imagem. Se aceitável, selecione “ok”.

Após a aquisição da imagem, a fotografia 3D e a imagem do tronco (da Anatomia) devem ficar alinhadas, conforme mostrado abaixo.



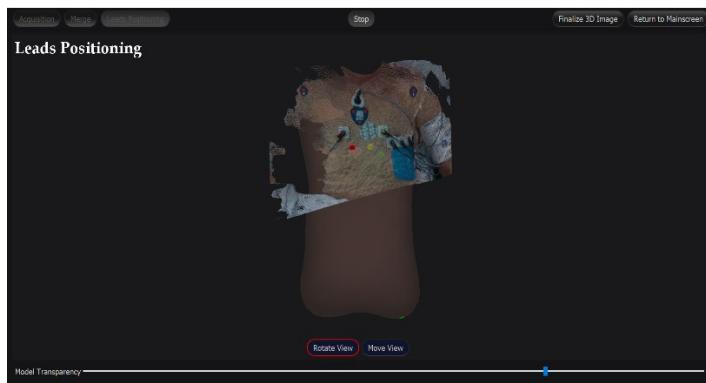
Quando estiver satisfeito, prima “Merge” (Combinar) e continue com o processo de combinação. No novo ecrã (à direita), selecione Auto Merge (Combinar automaticamente) na parte central superior.

Após concluída a combinação, efetue uma inspeção visual do composto combinado para se certificar da respetiva precisão.

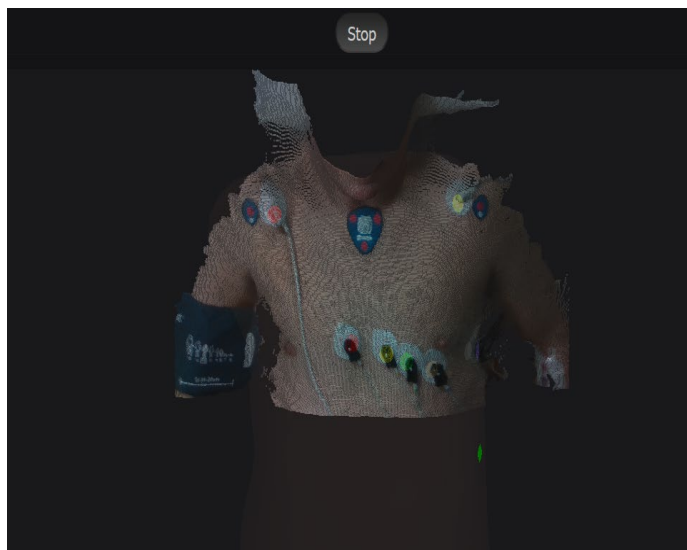


Posicionamento das derivações

Primeiro, selecione o botão “Leads Positioning” (Posicionamento das derivações) e o botão Start (Iniciar). Surgirá o ecrã seguinte.



Posicione os “pontos” que representam cada elétrodo de ECG com os elétrodos de ECG correspondentes da imagem 3D, conforme mostrado abaixo.



Quando estiver satisfeito com o posicionamento das derivações, selecione Finalize 3D Image (Finalizar imagem 3D). A imagem 3D encontra-se agora combinada com o modelo específico do coração e tronco do doente, e finalizada. Depois de regressar ao ecrã principal, verifique se o estado de “3D Image Generated” (Imagem 3D gerada) e “Leads Localization Finalized” (Localização das derivações finalizada) estão marcados.

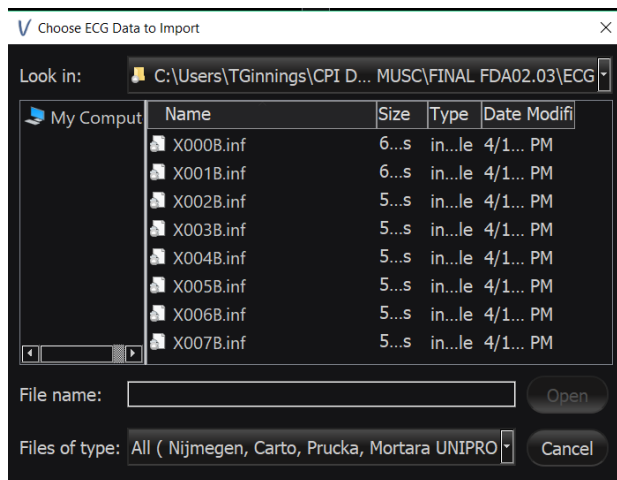
Importação e seleção de ECG

Importação de um ECG

Depois de abrir o módulo ECG, selecione Import ECG (Importar ECG), como mostrado abaixo.



Em seguida, abra a pasta do diretório. Isto pode originar de uma unidade USB ou de outro formato multimédia. Uma vez localizados, os ficheiros de dados do ECG aparecerão semelhantes à imagem abaixo. Clique com o botão esquerdo no ficheiro de ECG desejado e o botão Open (Abrir) será realçado para seleção.



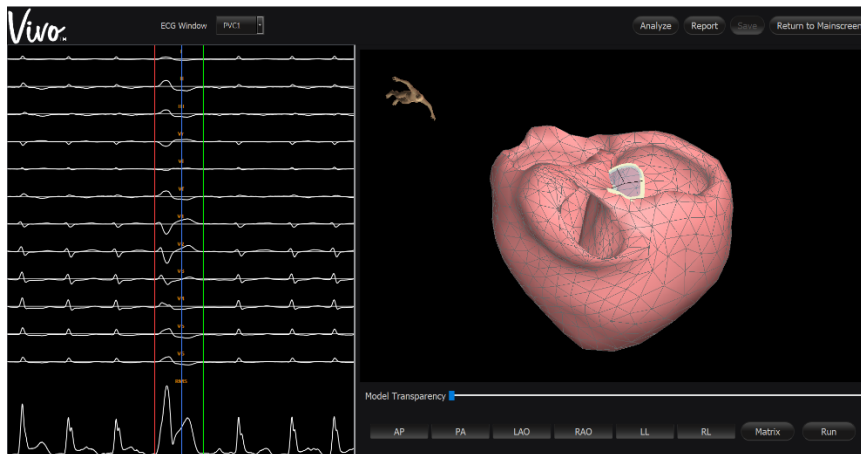
Depois de importado, o ECG aparecerá no lado esquerdo do ecrã. O utilizador deve seleccionar o batimento cardíaco de interesse ao passar com o ponteiro do rato sobre o batimento e clicar duas vezes. Surgirá uma linha azul sobre o batimento de interesse e uma caixa cinzenta realçará o segmento 3 segundos antes e após o batimento seleccionado, como mostrado abaixo. O utilizador pode então nomear o segmento de ECG e o batimento de ECG está pronto para ser analisado.



Para analisar este batimento, seleccione “Analyze” (Analisar). Isto encaminhará o utilizador para o módulo “Analysis” (Análise).

Análise

Após seleccionar Analyze (Analisar) no módulo ECG, o utilizador verá a imagem abaixo.

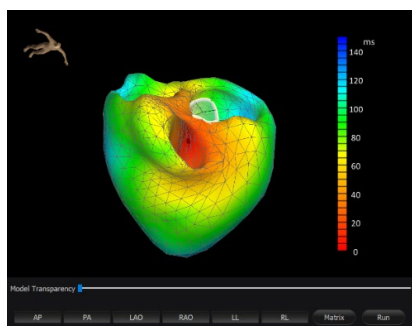


Acima da janela do ECG, selecione o batimento desejado no menu suspenso de batimentos guardados. Em seguida, selecione “Insert ECG Markers” (Inserir marcadores de ECG). No ECG surgirão marcadores vermelhos, verdes e azuis.

- O marcador verde deve ser colocado entre a onda T e a onda P, o mais próximo possível da linha de base (0 mV).
- O marcador azul deve ser colocado no final do complexo QRS, imediatamente antes da próxima deflexão positiva.
- O marcador vermelho deve ser colocado na linha de base, imediatamente antes da fase ascendente do complexo QRS.

Ao passar com o ponteiro do rato sobre cada marcador será exibido o tempo e a amplitude medidos do sinal.

Após o posicionamento correto do marcador, selecione “Analyze” (Analisar). Surgirá um mapa de ativação final. O ponto vermelho indica o primeiro ponto de ativação. O processo está agora concluído. Regresse ao ecrã principal e confirme se o estado “Analysis” (Análise) está marcado.



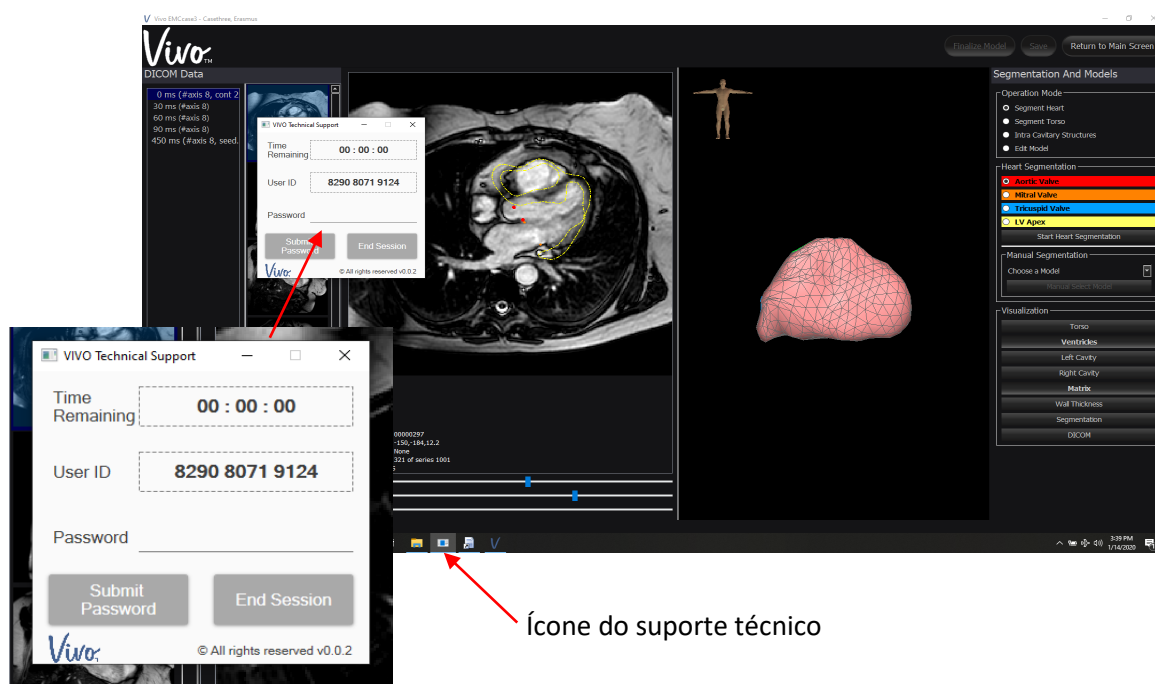
Suporte de acesso remoto

O suporte de acesso remoto é um processo seguro que permite ao utilizador interagir diretamente com o pessoal de suporte da CPI para receber assistência na resolução de problemas.

Para começar, o utilizador deve entrar em contacto com o suporte técnico. Uma vez instruído, abra a aplicação de suporte técnico da VIVO. Esta está localizada no menu inferior (barra de tarefas).

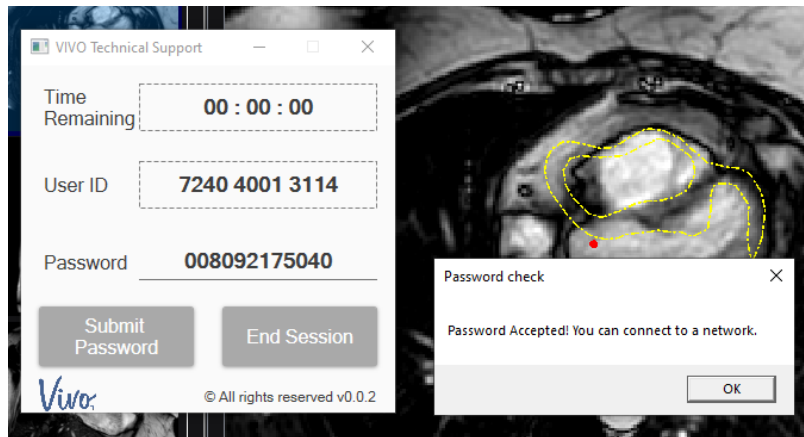
Depois de abrir a aplicação de suporte, será aberta uma nova janela e produzida uma ID de utilizador. O utilizador será instruído a fornecer ao suporte técnico esta ID de utilizador.

Nota: Se estiver a efetuar a ligação a uma rede Wi-Fi segura pela primeira vez, o utilizador poderá ter de introduzir a palavra-passe para aceder à rede segura.

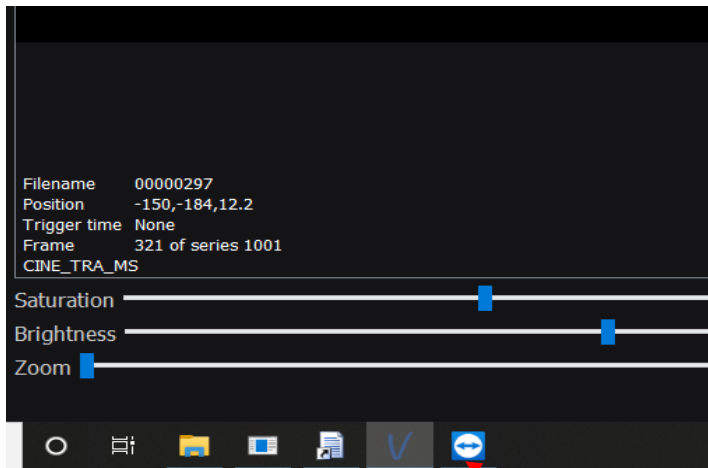


Ícone do suporte técnico

O suporte técnico da CPI fornecerá uma palavra-passe ao utilizador, a qual deverá ser inserida no campo da palavra-passe após solicitado. Depois de ter submetido a palavra-passe, surgirá uma janela, como visto abaixo, para notificar o utilizador de que a palavra-passe foi aceite.

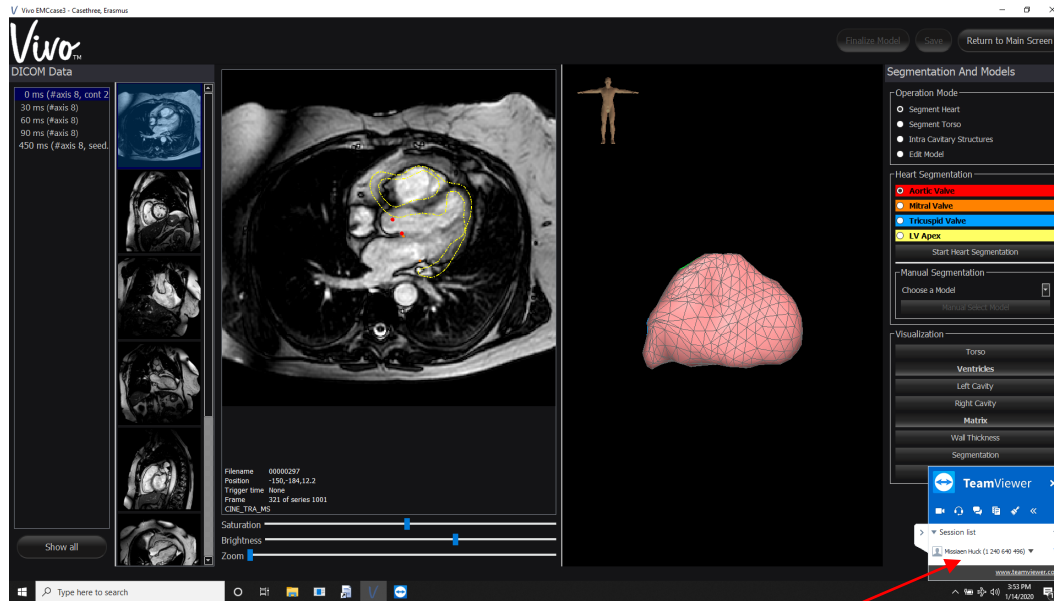


Quando a rede Wi-Fi for ativada, o TeamViewer será iniciado automaticamente.



Barra de tarefas: indica que o TeamViewer foi iniciado

O Administrador do suporte técnico será agora ligado ao computador do utilizador, iniciando-se assim a sessão.



Estado do TeamViewer do controlo remoto do computador administrador

Quando o suporte for concluído, o suporte técnico da CPI encerrará a sessão e a rede Wi-Fi será novamente desativada.

Especificações

Ambiente operacional

- Temperatura: 27 °C ± 11°C
- Humidade relativa: 10 a 90% sem condensação
- Altitude: 0 m a 3048 m

Ambiente de armazenamento

- Temperatura: -40 °C a 65 °C
- Humidade relativa: 0 a 95% sem condensação
- Altitude: 0 m a 10,668 m

Especificações elétricas da fonte de alimentação do computador portátil

- Entrada de tensão: 100 - 240 V CA (+/-10%), 50/60 Hz, e 1,6 A
- Fase: Única
- Potência de saída: 65 W

Garantia VIVO

O sistema VIVO tem uma garantia de um ano a partir da data de instalação. Os cabos e a câmara estão garantidos por 90 dias após a data de instalação.

















Vectraplex

Para obter indicações e instruções de utilização, consultar o Manual do Utilizador que se encontra dentro da embalagem VectraCor.

O software e os cabos ECG Universal Vectraplex são um produto de terceiros fabricado pela VectraCor. A Catheter Precision não é responsável pelo serviço ou manutenção do produto. A VectraCor é unicamente responsável por qualquer garantia padrão, limitada, expressa, ou implícita oferecida para os produtos ECG. A Catheter Precision não oferece quaisquer garantias, quer expressas ou implícitas, relativamente ao produto. O cliente é responsável por contactar diretamente a VectraCor para quaisquer questões ou problemas referentes aos produtos Vectraplex, através do número de telefone +1 973.904.0444.

Símbolos


Os seguintes símbolos são usados no produto e na embalagem.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de série
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção: Ler todas as advertências e precauções nas Instruções de utilização
	Não estéril
	Prazo de validade
	Data de fabrico
	Apenas para uma única utilização
	Dispositivo médico
	Autocertificação em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos Dispositivos Médicos 2017/745
	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um profissional de cuidados de saúde devidamente licenciado ou por ordem deste
	Reciclar equipamento eletrónico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante Europeu Autorizado



www.CatheterPrecision.com



 **Catheter Precision Inc.**
1670 Highway 160 West
Suite 205
Fort Mill, SC 29708 EUA
Telephone: +1.973.691.2000



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

MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Schweiz

Todas as marcas comerciais são propriedade da Catheter Precision Inc.
©2026 Catheter Precision Inc. Todos os direitos reservados.