

Manual del usuario de VIVO, modelo 9002

INSTRUCCIONES DE USO

CATHETER PRECISION, INC.

Índice

Descripción general.....	3
Indicaciones de uso.....	3
Advertencias y precauciones	4
Advertencias	4
Precauciones.....	4
Contraindicaciones.....	4
Componentes del sistema.....	4
Imágenes DICOM	5
Uso del sistema	5
Para comenzar	6
Anatomía con VIVO.....	10
Designación del modelo.....	10
Carga de las imágenes DICOM	11
Identificación y segmentación de tejidos	13
Segmentación del tronco.....	14
Adquisición de imágenes con la cámara 3D.....	16
Posicionamiento de las derivaciones.....	19
Importación y selección de ECG.....	20
Importar un ECG	20
Analysis	22
Asistencia de acceso remoto	23
Especificaciones	26
Entorno de funcionamiento.....	26
Entorno de almacenamiento	26
Especificaciones eléctricas de la fuente de alimentación de la PC portátil	26
Eliminación segura	26
Garantía de VIVO	26
Vectraplex	26
Símbolos.....	27

Descripción general

El sistema VIVO es una herramienta no invasiva de planificación preoperatoria que genera un mapa en 3D del corazón para facilitar la identificación del origen de las arritmias cardíacas antes de realizar procedimientos electrofisiológicos. VIVO requiere adquirir imágenes por RM o TC para combinarlas con la colocación de electrodos y registros de ECG estándar. Se determinan los potenciales electrocardiográficos del tronco mediante electrodos ECG estándar de 12 derivaciones colocados sobre la superficie del cuerpo. Se adquiere una imagen DICOM (TC o RM) del tórax y el corazón; posteriormente, la imagen se segmenta para generar una anatomía tridimensional (3D) de las superficies endocárdica y epicárdica específicas del corazón del paciente. Se fusiona una fotografía en 3D del tórax del paciente (con posiciones precisas de las derivaciones ECG) con el modelo del tronco y corazón, para determinar la relación espacial entre estos. El sistema somete estos datos a un algoritmo matemático para asimilar la información geométrica y, mediante el método de resolución del problema inverso cardíaco, transforma las señales registradas de la superficie corporal en señales epicárdicas. El software VIVO crea, presenta y almacena un mapa de activación cardíaca que muestra los orígenes de las arritmias ventriculares.

El sistema VIVO está destinado a ser utilizado por médicos como herramienta preoperatoria para cualquier paciente sometido a ablación para tratar arritmias cardíacas. Los beneficios clínicos previstos son una ablación más dirigida y precisa de los focos de la arritmia, lo que permitirá reducir la necesidad de hacer más ablaciones.

El sistema VIVO incluye una computadora portátil comercial y una cámara 3D de mano, que toma datos de imágenes cardíacas y torácicas adquiridas previamente, un registro ECG de 12 derivaciones estándar tomado durante una arritmia y una imagen 3D de la colocación de las derivaciones ECG y los parches de posicionamiento. Los médicos capacitados podrán realizar la planificación preoperatoria con esta información, obtenida antes del procedimiento.

Indicaciones de uso

VIVO está concebido para adquirir, analizar, mostrar y almacenar mapas y datos electrofisiológicos cardíacos para su análisis por parte de un médico.

Advertencias y precauciones

Advertencias

- Confirme la colocación de los electrodos ECG en el modelo 3D antes de realizar el análisis VIVO. Si los electrodos ECG se desplazan más de 10 mm en el modelo, puede que la localización de la arritmia resulte incorrecta.
- Cualquier error o incidente serio deberá notificarse a la autoridad competente y a Catheter Precision mediante la información indicada en la página 26.

Precauciones

- VIVO no está destinado a emplearse como herramienta diagnóstica.
- Antes de utilizar VIVO, lea toda la documentación proporcionada y úselo conforme a esas indicaciones.
- No modifique ninguna parte del sistema VIVO.
- La instalación y configuración de VIVO deberán estar a cargo exclusivamente de personal capacitado de Catheter Precision.
- VIVO no deberá conectarse a ningún equipo que no sea compatible o parte del sistema.
- La fotografía 3D deberá realizarse junto con el ECG de 12 derivaciones y la colocación de los parches de posicionamiento.
- La segmentación de imágenes DICOM deberá realizarse al final de la diástole (no de la sístole).
- Los errores de segmentación podrían afectar adversamente la exactitud del modelado final.
- Salvo en el momento más temprano de la activación, el mapa de activación codificado por colores no ha sido validado clínicamente y, como tal, se proporciona únicamente con fines ilustrativos.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Componentes del sistema

El sistema VIVO consta de los siguientes componentes:

1. PC portátil
2. Cámara 3D y accesorios (cable USB, barra de extensión)
3. Parches de posicionamiento

Los siguientes componentes no se suministran, pero son necesarios para el uso del VIVO:

1. Conjunto de datos de TC o RM
2. Sistema de registro de ECG de 12 derivaciones
3. Electrodos de ECG de 12 derivaciones

Imágenes DICOM

VIVO es compatible con imágenes de tomografías computarizadas y resonancias magnéticas. Deberán adquirirse las imágenes antes de crear los mapas.

NOTA: NO es necesario realizar el ECG junto con los estudios de imágenes.

NOTA: VIVO funciona mejor si las imágenes adquiridas satisfacen directrices óptimas. Las imágenes que no satisfagan todas las directrices requerirán hacer ajustes manuales adicionales.

Uso del sistema

Este sistema VIVO es apto para ser utilizado únicamente por personal clínico que cuente con la formación adecuada en su uso.

Para comenzar

Para empezar, encienda la PC portátil pulsando el botón de encendido situado en la esquina superior derecha.

Cuando se le solicite, introduzca la contraseña de VIVO. Si esta es la primera vez que se inicia sesión, la contraseña provendrá de un representante de Catheter Precision.

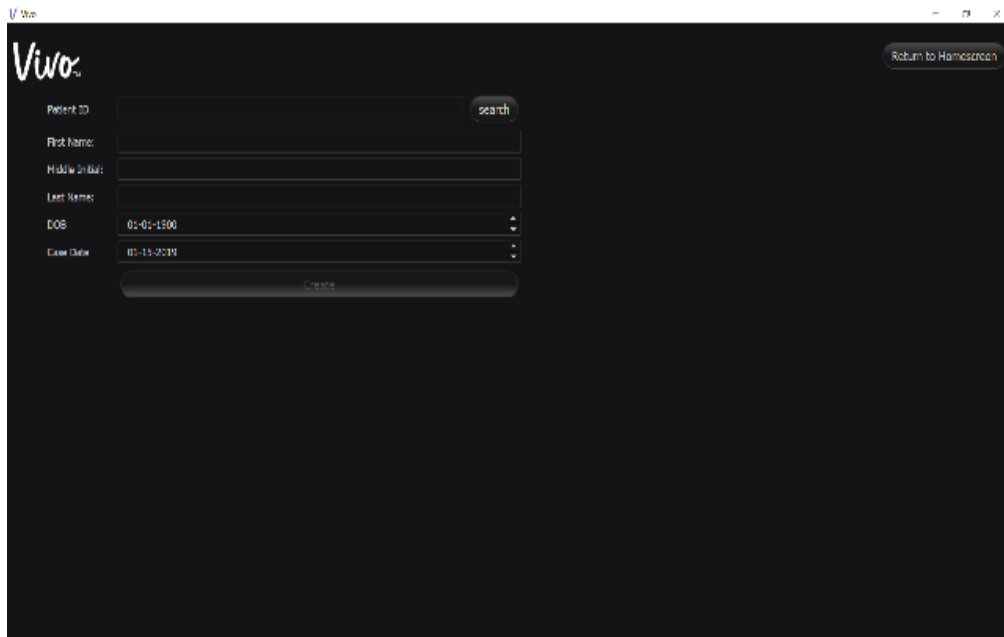
Para comenzar, haga doble clic en el icono VIVO. Deberá aparecer la siguiente pantalla:



Las opciones son: Create Case (para crear un nuevo caso) y Open Case (para abrir un caso anterior).

Para crear un nuevo caso:

- Seleccione “Create Case” (Crear caso); aparecerá la siguiente pantalla.

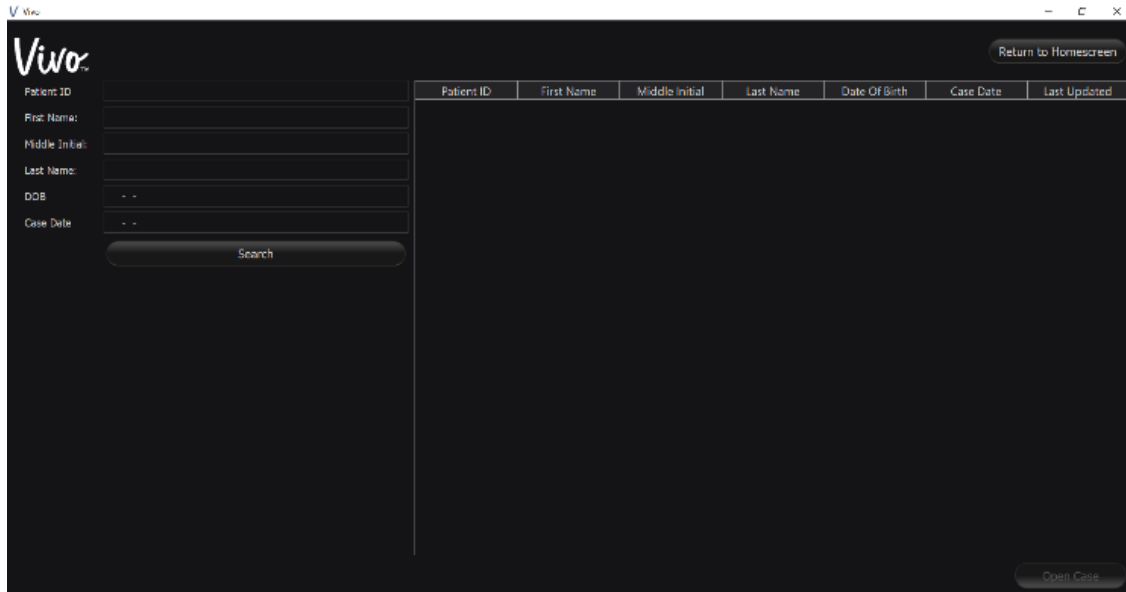


The screenshot shows a dark-themed web interface for the VIVO system. At the top left is the 'Vivo' logo. In the top right corner, there is a 'Return to HomeScreen' button. The main form area contains several input fields: 'Patient ID' with a 'search' button, 'First Name', 'Middle Initial', and 'Last Name' (all empty), 'DOB' with a dropdown menu showing '01-01-1900', and 'Case Date' with a dropdown menu showing '01-19-2019'. A 'Create' button is located at the bottom of the form.

- Introduzca el identificador del paciente (Patient ID) creado por el usuario.
- Introduzca el nombre (First Name), el apellido (Last Name) y la fecha de nacimiento (DOB) del paciente.
- Una vez que se asigne el nombre al caso y se introduzca la información del paciente, se habilitará el botón “Create”; púlselo para pasar a la pantalla principal de la interfaz gráfica del usuario (GUI).

Para abrir un caso existente:

- Seleccione “Open Case” (Abrir caso); a continuación aparecerá la pantalla siguiente.



- Seleccione “Search” (Buscar); aparecerá la lista de casos almacenados en el sistema VIVO.
- Haga clic en el caso deseado; se resaltará “Open Case” en la esquina inferior derecha. Elija esta opción para pasar a la pantalla principal de la GUI.

La pantalla principal de la GUI consta de cuatro módulos.

- Anatomy (Anatomía)
- 3D Image (Imagen 3D)
- ECG
- Analysis (Análisis)

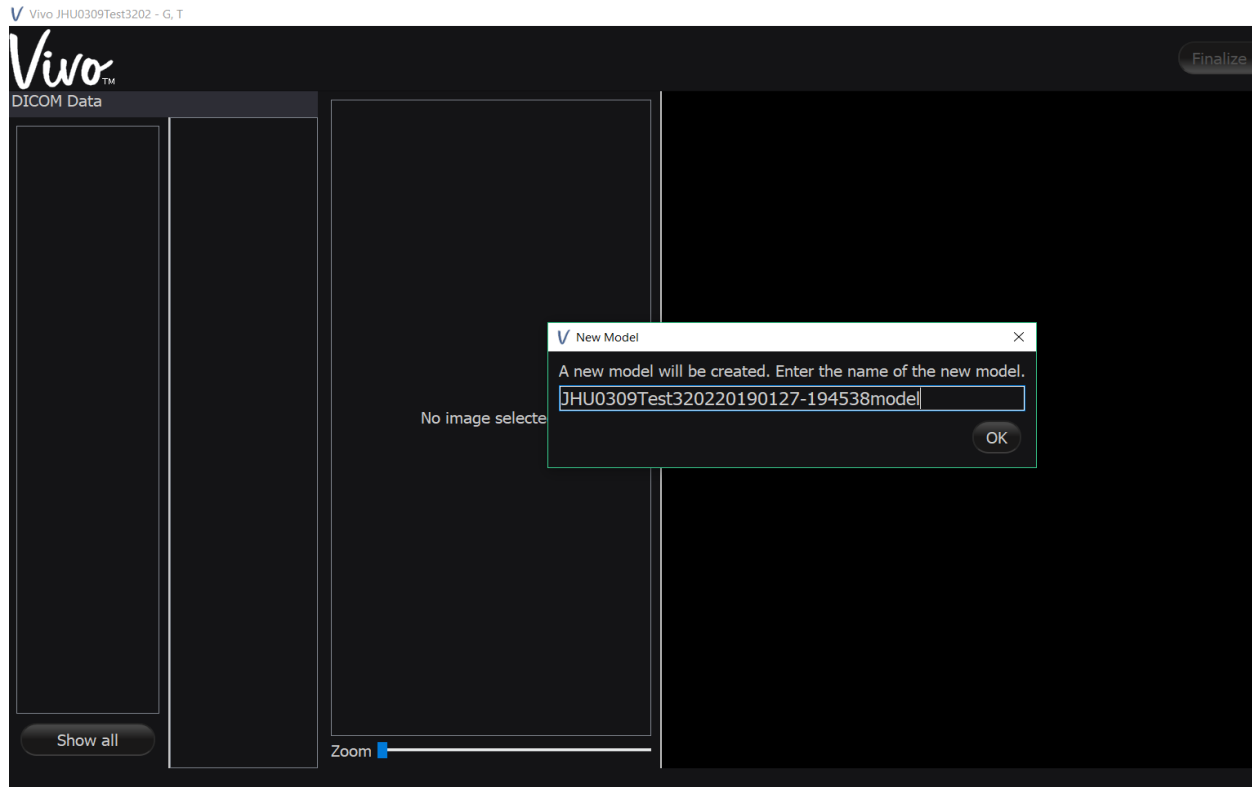


Si va a crear un nuevo caso, seleccione “Anatomy”. Si va a revisar un caso anterior, elija el módulo que requiera revisión.

Anatomía con VIVO

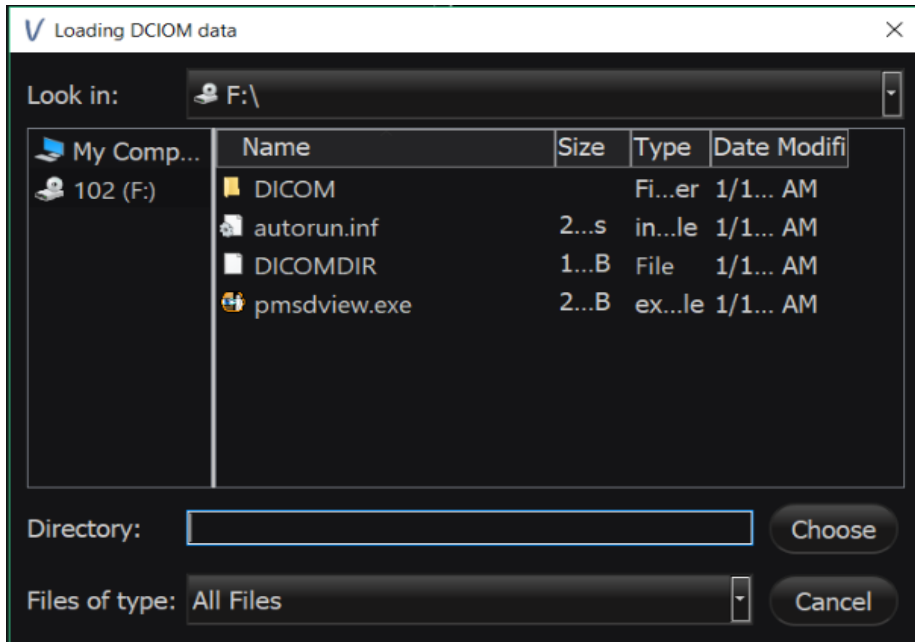
Designación del modelo

Si se ha creado un nuevo caso, cuando se abra el módulo Anatomy aparecerá la pantalla siguiente. En el cuadro de diálogo, el usuario deberá asignar un nombre al nuevo modelo. Esto permite crear múltiples modelos por cada paciente.



Carga de las imágenes DICOM

Para comenzar, coloque un disco DICOM en la unidad interna de DVD de la computadora. Aparecerá un cuadro de diálogo (ilustrado en la captura de pantalla siguiente).

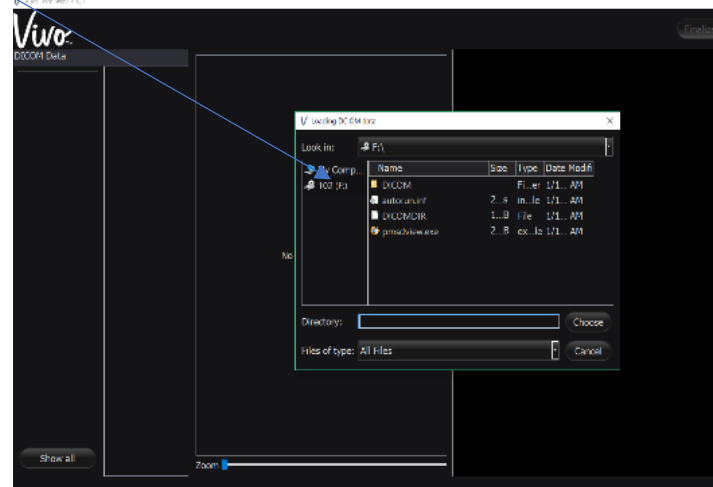
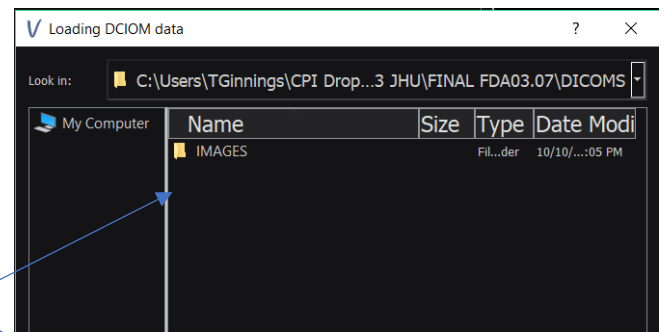


Localice el archivo que contenga los datos de imagen del paciente; para ello, identifique la carpeta raíz que contenga los datos no procesados de la RM/TC.

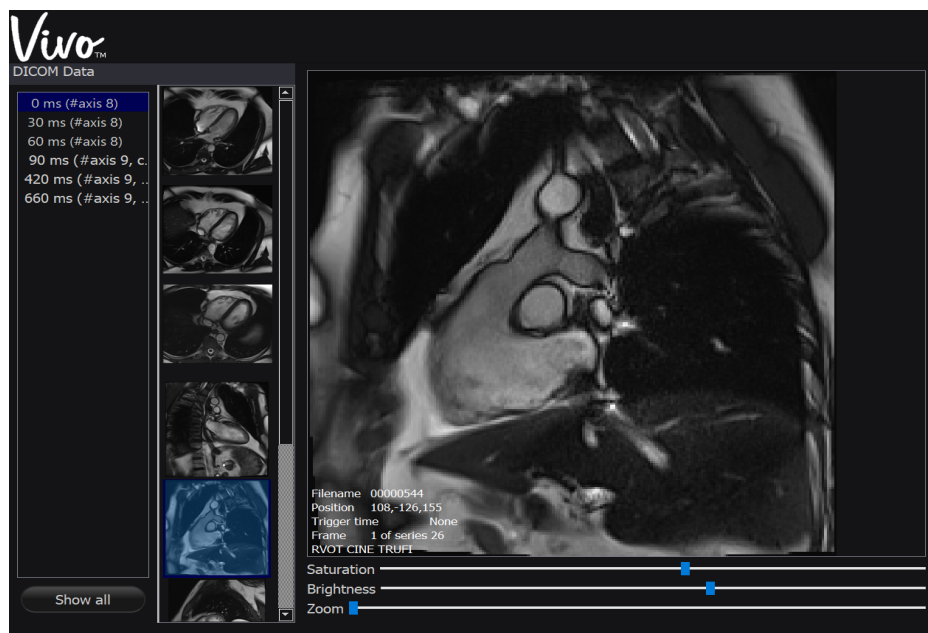
Nota: Puede que la carpeta visible no siempre contenga las imágenes. El usuario deberá llegar hasta la carpeta raíz para seleccionar las imágenes DICOM, de lo contrario no se cargarán. Verá ejemplos a la derecha.

Haga clic y resalte la carpeta raíz con los datos DICOM; en el cuadro de directorios aparecerá el nombre de la carpeta. Haga clic en "Choose" (Elegir) en la esquina inferior derecha; se iniciará la carga.

Mientras se van cargando los archivos DICOM, el usuario verá el cuadro de diálogo "Loading" (Cargando).

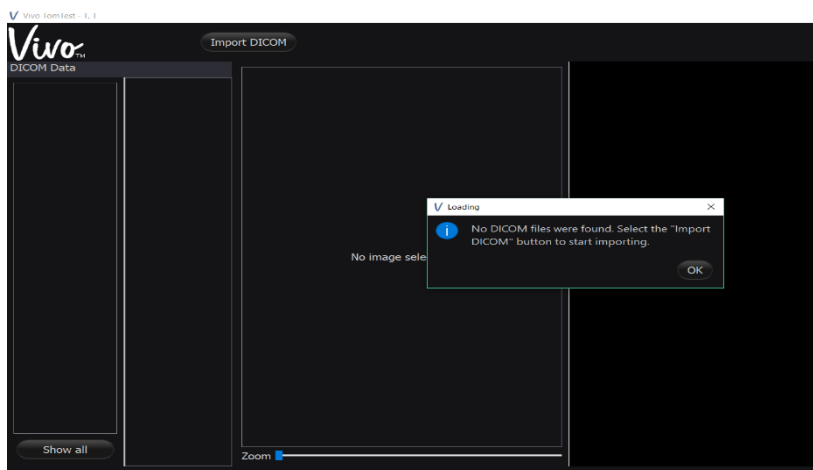


Una vez copiados, los archivos DICOM se mostrarán como se ilustra en la imagen siguiente.



Si por algún motivo falla la carga DICOM, aparecerá un cuadro. Haga clic en "OK"; se resaltará el botón "Import DICOM" (Importar DICOM).

Haga una búsqueda por los directorios (como antes) para localizar las imágenes DICOM y repita el proceso.

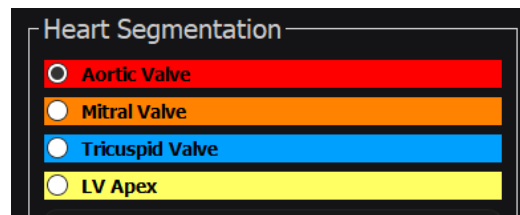


Identificación y segmentación de tejidos

Al segmentar las válvulas en una RM, la orientación que permite captar las tres válvulas más fácilmente es la proyección en eje corto. El ápice VI deberá segmentarse en una proyección de cuatro cavidades o en una similar que permita ver la cavidad en su totalidad.

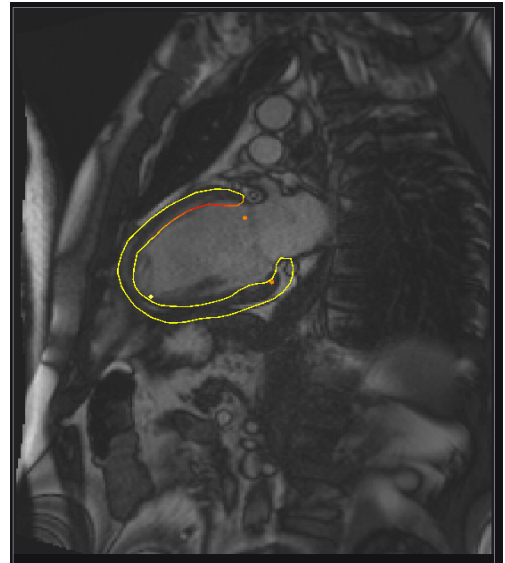
Se colocarán como mínimo 4 puntos de referencia alrededor de cada válvula y luego se los conectará con líneas. La conexión con líneas se logra pulsando la tecla Mayús, haciendo clic izquierdo y arrastrando la línea hasta el círculo que apareció cuando se colocó el punto.

Habrán múltiples series, imágenes y ejes. A partir de estos datos, el usuario identificará y elegirá una serie para utilizarla en la segmentación.



- Para colocar puntos, resalte un tejido a segmentar.
 - Los puntos se colocan haciendo clic derecho con el ratón.
 - Los puntos se eliminan pulsando CTRL y haciendo clic izquierdo.
- Los puntos colocados aparecerán en forma de círculos abiertos hasta que se elija otro tejido; en ese momento los puntos previamente colocados se rellenarán.
- Para verificar la exactitud de la segmentación, elija otra imagen a fin de visualizar los puntos colocados.
- Todas las válvulas y el ápice VI deberán segmentarse en la misma serie, aunque es aceptable usar distintas imágenes dentro de una serie.

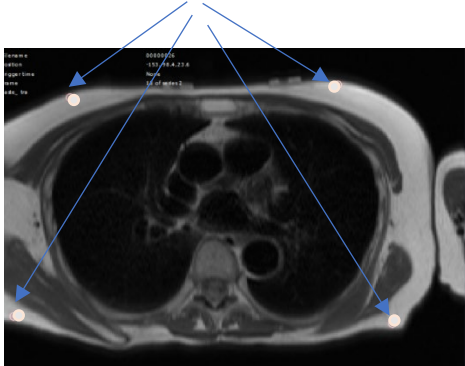
Una vez conforme con la identificación del tejido y colocación de los puntos, seleccione “Start Heart Segmentation” (Iniciar segmentación del corazón). Una vez finalizada la segmentación del corazón, el usuario verá hasta tres modelos cardíacos entre los cuales escoger. Deberá realizarse una inspección visual para revisar el contorno de cada modelo cardíaco que más se aproxime a la imagen DICOM. A continuación puede que sea necesario ajustar el contorno manualmente seleccionando la función “Edit” (Editar).



Segmentación del tronco

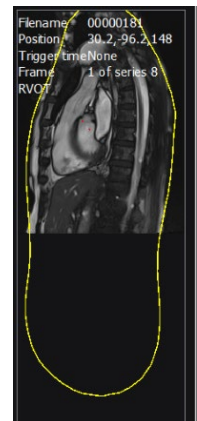
Tras completar el modelo del corazón, el usuario seleccionará “Torso” para iniciar la segmentación del tronco. Inicialmente, el usuario selecciona una serie para realizar la segmentación del tronco.

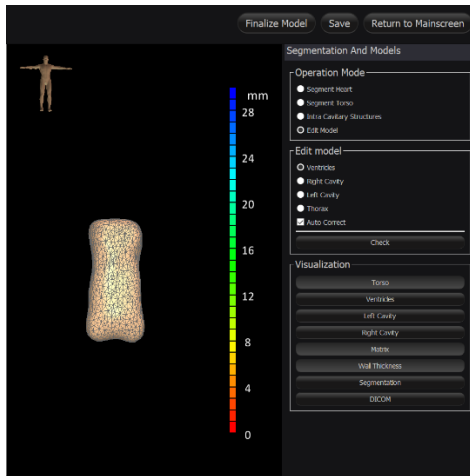
El usuario deberá identificar el contorno del tronco de la misma forma que lo hizo con los tejidos cardíacos, y colocar cuatro puntos de referencia.



Tras colocar los puntos, seleccione “Start Torso Segmentation” (Iniciar segmentación del tronco); se iniciará el proceso de segmentación automática. Al igual que se realizó con el contorno cardíaco, el usuario deberá inspeccionar y ajustar (editar) el contorno del tronco. Deberán emplearse varias imágenes para evaluar la exactitud.

Tras completar el modelo del corazón y tronco, el usuario deberá revisar si hay errores; cuando no haya errores, podrá finalizar el modelo.





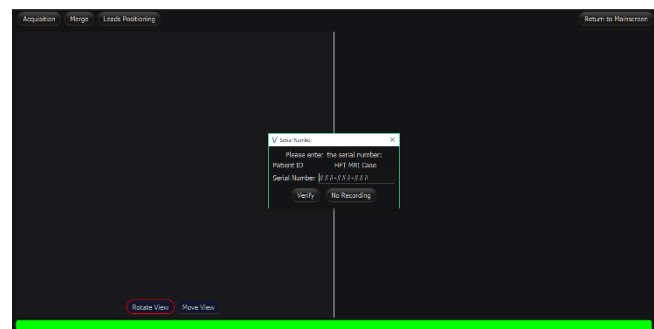
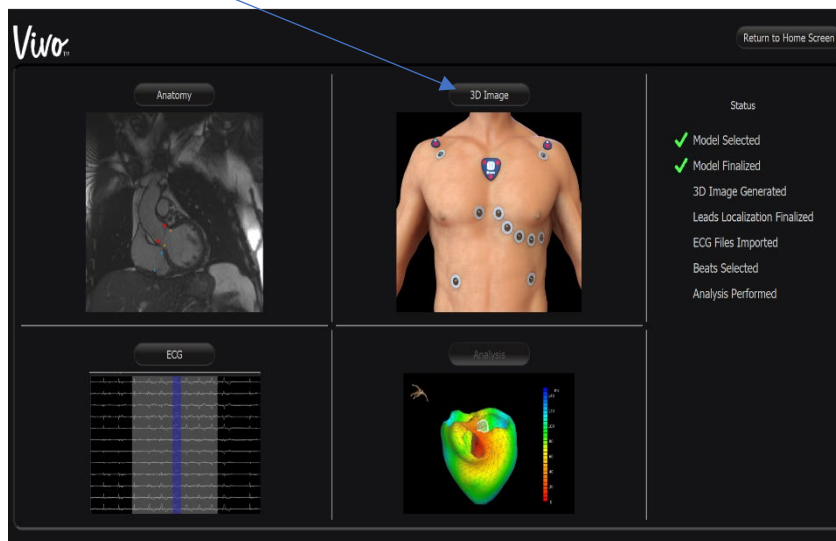
Con esto se completa el módulo Anatomy, tal como lo indicarán las marcas de verificación verdes de Status (Estado) en Model Selected (Modelo seleccionado) y Model Finalized (Modelo finalizado), en la pantalla principal.



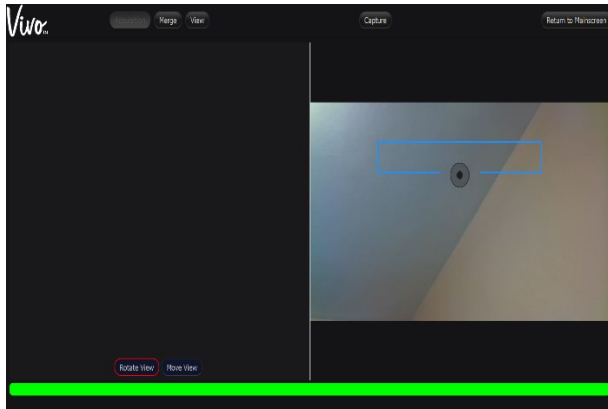
Adquisición de imágenes con la cámara 3D

Nota: Antes de adquirir las imágenes 3D, es preciso colocar los parches de posicionamiento en el tórax del paciente. En el dorso de la tarjeta de los parches de posicionamiento encontrará las instrucciones de uso para colocar dichos parches correctamente.

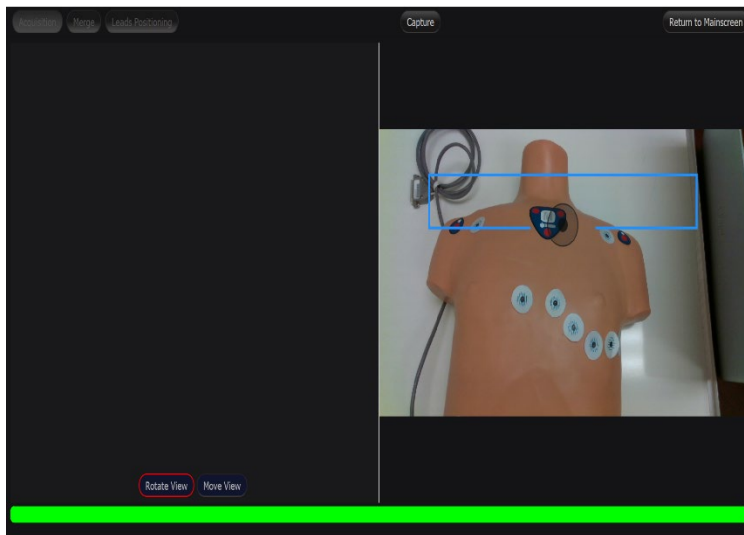
El usuario debe seleccionar 3D Image en la pantalla principal.



A continuación se indicará al usuario que introduzca el número de serie de los parches de posicionamiento. Si el número de serie se había introducido previamente, el programa no continuará. Una vez que se haya verificado el número de serie, aparecerá la siguiente pantalla para indicar que la cámara está conectada al sistema.



Sitúe la cámara sobre el paciente de modo que puedan verse todos los electrodos. Seguidamente, sitúe el visor (rectángulo azul) sobre el paciente de modo que el círculo negro quede sobre el parche del esternón.



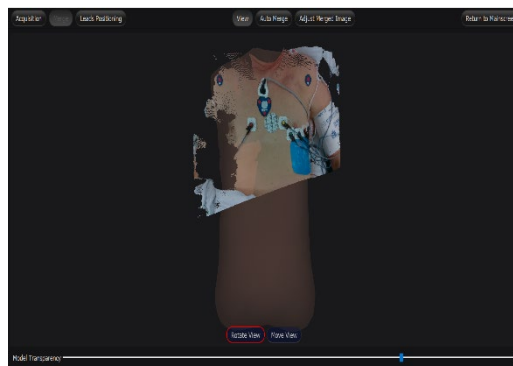
Para comenzar el proceso de adquisición de imágenes, el usuario deberá pulsar el botón “Capture” (Capturar), situado en el centro de la parte superior. Una vez seleccionado el botón Capture, el visor cambia de color a morado y, si se amplía la zona del parche, cambia de color a anaranjado. Una vez logrado el marco correcto, el visor cambia a verde; en ese momento habrá que mantener la cámara inmóvil hasta que concluya el proceso (unos 10 segundos). Cuando se adquiera la imagen, aparecerá un cuadro de diálogo que le pide al usuario que la acepte. Si es aceptable, seleccione “OK”.

Después de la adquisición, deberán alinearse la fotografía en 3D y la imagen del tronco (procedente de la función Anatomy), como se observa a continuación.



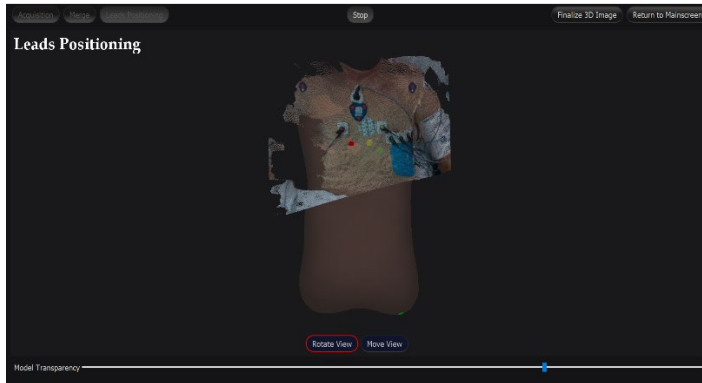
Una vez que esté conforme, pulse “Merge” (Fusionar) y proceda con la operación de fusión. En la nueva pantalla (derecha), seleccione “Auto Merge” (Fusión automática) en el centro de la parte superior.

Una vez finalizada la fusión, inspeccione visualmente la imagen compuesta fusionada para comprobar su exactitud.

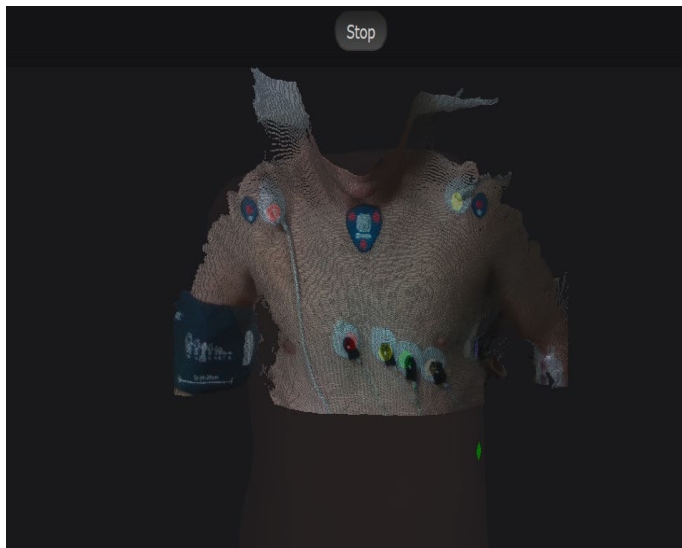


Posicionamiento de las derivaciones

En primer lugar seleccione el botón “Leads Positioning” (Posicionamiento de derivaciones) y luego el botón “Start” (Iniciar). Aparecerá la siguiente pantalla.



Sitúe los puntos que representen cada electrodo ECG con los correspondientes electrodos ECG de la imagen 3D, como se muestra abajo.



Cuando esté conforme con el posicionamiento de las derivaciones, seleccione “Finalize 3D Image” (Finalizar imagen 3D). Con esto, la imagen 3D queda fusionada con el modelo de corazón y tronco específico del paciente y finalizada. Tras volver a la pantalla principal, compruebe que haya marcas de verificación en las opciones 3D Image Generated (Imagen 3D generada) y Leads Localization Finalized (Finalizada localización de derivaciones).

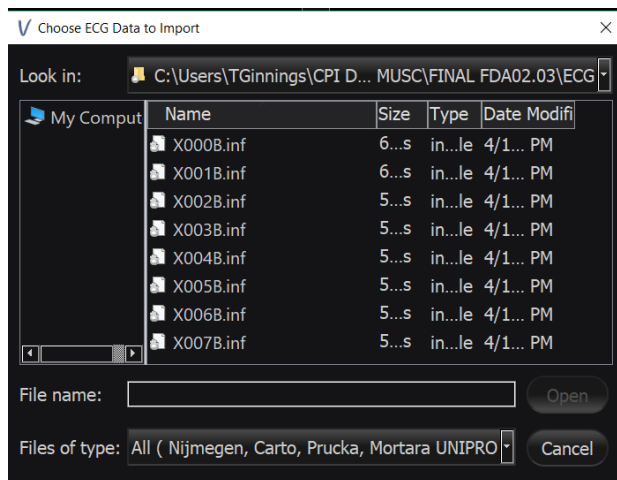
Importación y selección de ECG

Importar un ECG

Tras abrir el módulo ECG, seleccione “Import ECG” (Importar ECG) como se muestra abajo.



A continuación, abra la carpeta de directorios (que puede provenir de una unidad USB u otro soporte informático); una vez localizados, los archivos de datos ECG tendrán un aspecto similar a la imagen siguiente. Haga clic izquierdo en el archivo ECG deseado; se resaltará el botón Open (Abrir) para permitir la selección.



Una vez importado, el ECG aparecerá en el lado izquierdo de la pantalla. El usuario deberá seleccionar el latido de interés colocándole encima el puntero del ratón y haciendo doble clic. Aparecerá una línea azul sobre el latido de interés; un cuadro gris resaltará el segmento 3 segundos antes y después del latido seleccionado, como se muestra a continuación. A continuación se podrá nombrar el segmento del ECG, y el latido del ECG estará listo para ser analizado.



Para analizar el latido, seleccione "Analyze" (Analizar); aparecerá el módulo "Analysis".

Analysis

Tras seleccionar Analyze en el módulo ECG, el usuario verá la imagen siguiente.

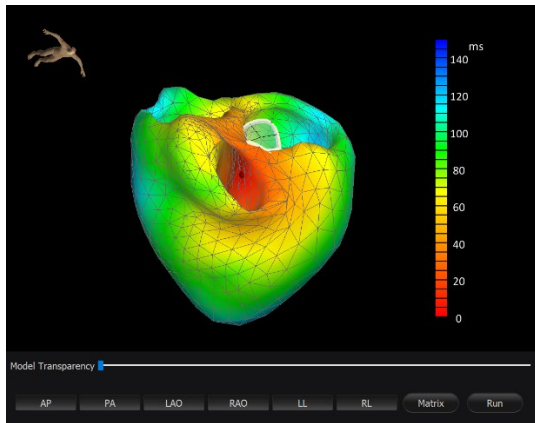


Encima de la opción “ECG Window” (Ventana de ECG), seleccione el latido deseado en el menú descendente de latidos guardados. A continuación, seleccione “Insert ECG Markers” (Insertar marcadores de ECG). En el ECG aparecerán marcadores de color rojo, verde y azul.

- El marcador verde deberá colocarse entre la onda T y la onda P, lo más cerca posible de la línea basal (0 mV).
- El marcador azul deberá colocarse al final del complejo QRS, justo antes de la siguiente deflexión positiva.
- El marcador rojo deberá colocarse a la altura de la línea basal, justo antes del trazo ascendente del QRS.

Coloque el puntero del ratón sobre cada marcador para ver las mediciones de tiempo y amplitud de la señal.

Después de colocar correctamente los marcadores, seleccione “Analyze”. Aparecerá un mapa de activación final. El punto rojo indica el momento más temprano de la activación. Con eso quedará terminado el proceso. Vuelva a la pantalla principal y confirme que esté marcado el estado “Analysis”.



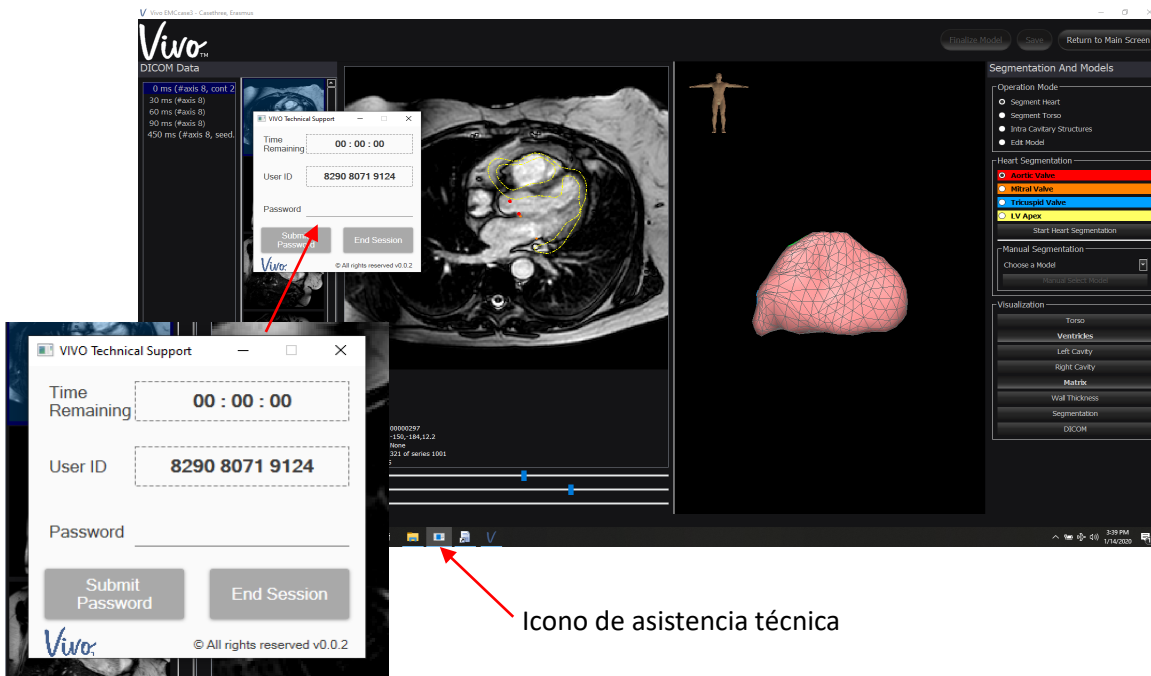
Asistencia de acceso remoto

La asistencia de acceso remoto es un proceso protegido que permite al usuario interactuar directamente con personal técnico de CPI para recibir ayuda con la resolución de problemas.

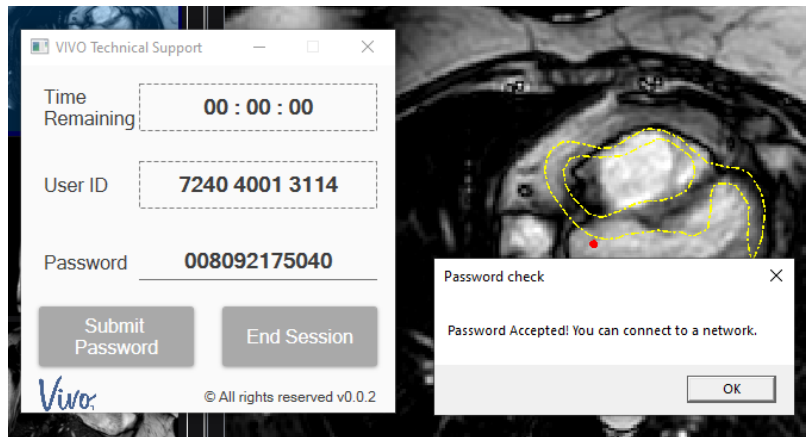
Para comenzar, el usuario debe contactar al departamento de asistencia técnica, Cuando se le indique, abra la aplicación VIVO Technical Support, situada en el menú inferior (barra de tareas).

Una vez abierta la aplicación de asistencia, se abrirá una nueva ventana y se generará una ID de usuario. Se indicará al usuario que proporcione asistencia técnica con esta ID de usuario.

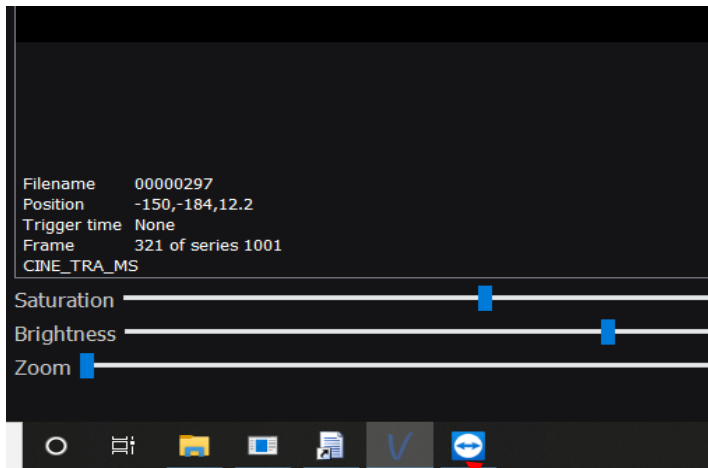
Nota: Si se conecta por primera vez a una red Wi-Fi protegida, puede que el usuario tenga que introducir la contraseña de la Wi-Fi para poder acceder a dicha red.



A continuación, el personal de asistencia técnica de CPI le proporcionará una contraseña al usuario, que este deberá introducir en el campo "Password". Una vez enviada la contraseña, aparecerá una ventana (como se ilustra abajo) para informar al usuario de su aceptación.

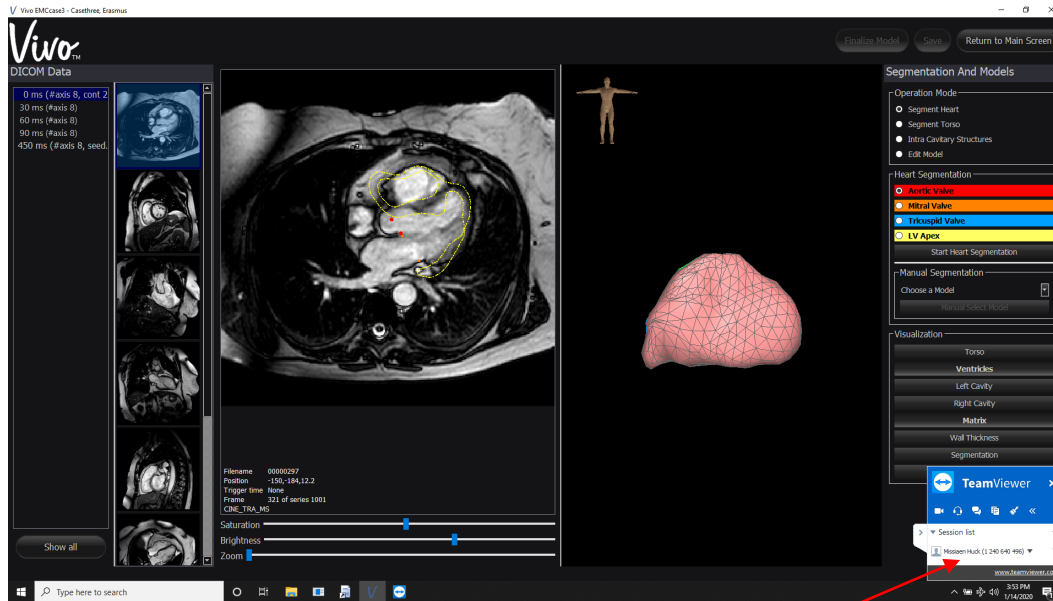


Una vez habilitada la Wi-Fi, se abrirá automáticamente TeamViewer.



La barra de tareas indica que se abrió TeamViewer

A continuación, el personal administrativo de asistencia técnica se conectará a la PC del usuario y se iniciará la sesión.



Estado de TeamViewer: control remoto desde la computadora del administrador

Una vez terminada la sesión, el personal de asistencia técnica de CPI la finalizará y se volverá a inhabilitar la Wi-Fi.

Especificaciones

Entorno de funcionamiento

- Temperatura: 27 ± 11 °C (75 ± 15 °F)
- Humedad relativa: Del 10 al 90%, sin condensación
- Altitud: De 0 a 3048 m (0 a 10 000 pies)

Entorno de almacenamiento

- Temperatura: -40 a 65 °C (-40 a 149 °F)
- Humedad relativa: Del 0 al 95%, sin condensación
- Altitud: De 0 a 10 668 m (de 0 a 35 000 pies)

Especificaciones eléctricas de la fuente de alimentación de la PC portátil

- Tensión de entrada: 100-240 VCA ($\pm 10\%$), 50/60 Hz y 1,6 A
- Fase: Única
- Potencia de salida: 65 W

Eliminación segura

- Los parches de posicionamiento pueden desecharse en la basura normal, al igual que las derivaciones ECG.
- No deseche ningún componente electrónico ni los cables eléctricos o de otro tipo. Todos los componentes electrónicos deberán devolverse a Catheter Precision.

Garantía de VIVO

VIVO se garantiza durante 1 año a partir de la fecha de instalación. Los cables y la cámara se garantizan por 90 días después de la fecha de instalación.
















Vectraplex

Encontrará indicaciones e instrucciones de uso en el Manual del usuario contenido dentro del envase de VectraCor.

El software y los cables de ECG universales Vectraplex son productos de terceros fabricados por VectraCor. Catheter Precision no es responsable del servicio o mantenimiento del producto. VectraCor es el único responsable de cualquier garantía estándar, limitada, expresa o implícita ofrecida para los productos de ECG. Catheter Precision no ofrece garantías de ningún tipo (expresas o implícitas) respecto al producto. El cliente se responsabilizará de llamar directamente a VectraCor al +1 973.904.0444 en caso de tener preguntas o problemas con los productos Vectraplex.

Símbolos

En el producto y su envase se emplean los siguientes símbolos.

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Número de referencia
	Número de lote
	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención: Leer todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso
	No estéril
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	De un solo uso
	Producto sanitario
	Autocertificado conforme a la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 2017/745
	Atención: Las leyes federales (de EE. UU.) autorizan la venta de este producto únicamente a profesionales médicos certificados o por prescripción facultativa.
	Reciclar equipos electrónicos
	No utilizar si el envase está dañado.


EC	REP
----	-----

Representante europeo autorizado



www.CatheterPrecision.com



 **Catheter Precision Inc.**
1670 Highway 160 West
Suite 205
Fort Mill, SC 29708, EE. UU.
Teléfono: +1 973.691.2000



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Schweiz

Todas las marcas comerciales son propiedad de Catheter Precision Inc.
©2026 Catheter Precision Inc. Reservados todos los derechos.