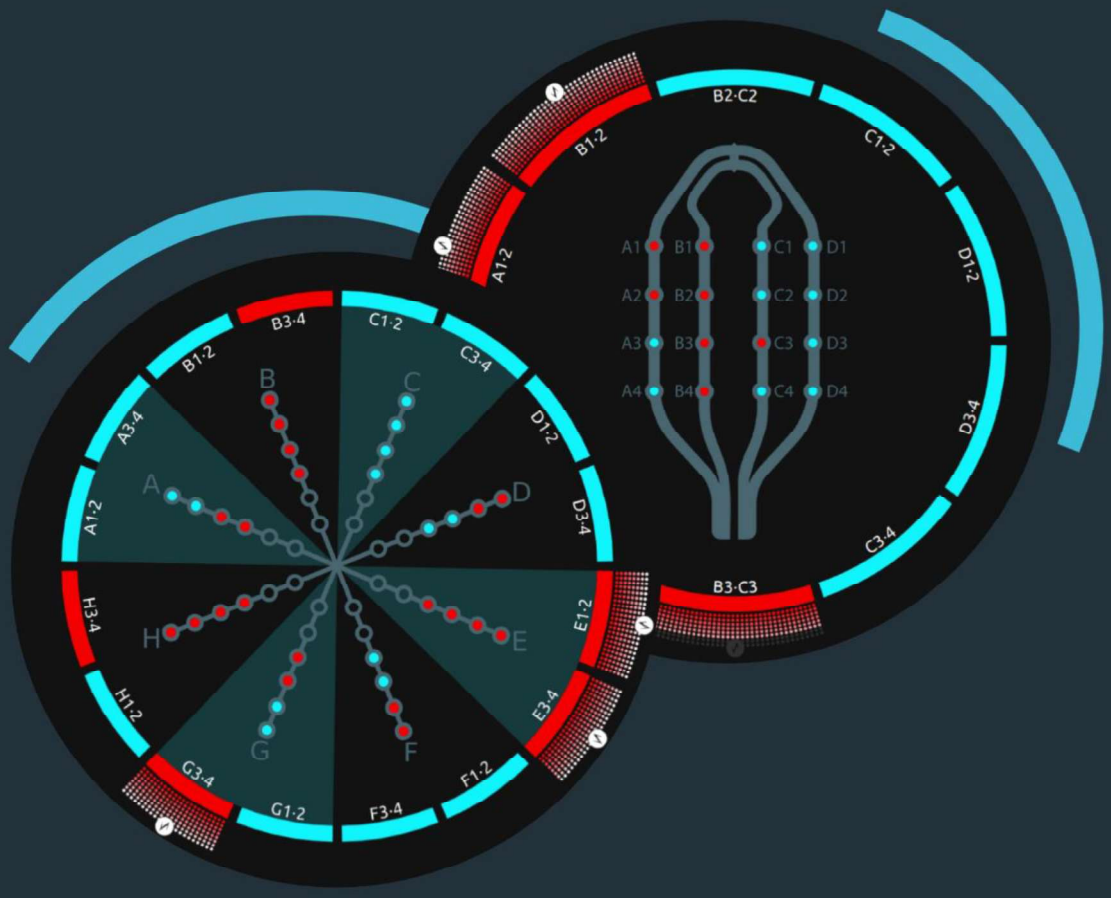
VOLTA

AF-Xplorer™ II

BRUGERVEJLEDNING



EU DK VERSION

P/N: 301015-E

OKTOBER 2025

LÆS DETTE DOKUMENT OMHYGGELIGT, FØR DU BRUGER VOLTA AF-XPLORER II

Indholdsfortegnelse

KAPITEL I – INTRODUKTION 6
KAPITEL II – SYMBOLER OG ANVISNINGER 7
2.1 – TEKNISKE EGENSKABER 7
2.1.1 – FYSISKE EGENSKABER 7
2.1.2 – ELEKTRISKE EGENSKABER 7
2.1.3 – EMC ETIKETTERING 8
2.2 - SYMBOLER OG BESKRIVELSE 10
2.3 - ADVARSLER 11
2.3.1 – GENERELLE ADVARSLER 11
2.3.2 – ELEKTRISKE FARER 11
2.3.3 – ELEKTROMAGNETISKE INTERFERENSER OG ELEKTROSTATISKE UDLEDNINGER 12
2.3.4 – MILJØ 12
2.3.5 – CYBERSIKKERHED 12
2.4 - FUNKTIONSFEJL 13
KAPITEL III – PRODUKTBESKRIVELSE 14
3.1 - GENEREL BESKRIVELSE OG FUNKTIONSPRINCIP 14
3.1.1 – GENEREL BESKRIVELSE 14
3.1.2 – FUNKTIONSPRINCIP 15
3.2 - TILSIGTET FORMÅL 16
3.3 – TILTÆNKTE BRUGERE 16
3.4 – TILTÆNKT PATIENTGRUPPE 16
3.5 - KONTRAINDIKATIONER 16
3.6 - EFFEKTIVITET OG SIKKERHED 16
3.7 - OVERENSSTEMMENDE BRUG OG KLINISKE FORDELE 17
3.8 - LISTE OVER KOMPONENTER OG TILBEHØR SOM TILVALG 18
3.9 – KOMPATIBILITET 20
3.9.1 – KOMPATIBLE INDHENTNINGSSYSTEMER 20
3.9.2 – KOMPATIBLE KATETRE 21
3.9.3 – KOMPATIBLE SIGNALER 21
3.9.4 – KOMPATIBLE DISPLAYS 22
KAPITEL IV – INSTALLATION OG VEDLIGEHOLDELSE 23
4.1 – HARDWARE-INSTALLATION 23
4.1.1 OPSÆTNING MED INDHENTNINGSSYSTEM 23
4.1.2 OPSÆTNING MED TILBEHØR 28
4.1.3. TILSLUTNING TIL FLERE SKÆRME 32
4.2 – KONFIGURATION AF EP REGISTRERING OG 3D KORTLÆGNINGSSYSTEM 33
4.2.1 - KONFIGURATION AF GE CARDIOLAB™: 35

4.2.2 - KONFIGURATION AF BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:....37
4.2.3 - KONFIGURATION AF ENSITEX KORTLÆGNINGSSYSTEM:....38
4.3 – Konfiguration af Volta AF-Xplorer II system....38
KAPITEL V - BRUG AF VOLTA AF-XPLORER II....39
5.1 - AUTENTIFICERING....39
5.2 - INDSTILLING AF EP-REGISTRERINGSSYSTEM....40
5.3 – VOLTA AF-XPLORER II INDSTILLINGER....41
5.3.1 - VÆLG KONFIGURATIONSTILSTAND....41
5.3.2 – INDHENTNINGSSYSTEM....41
5.3.3 – KORTLÆGNINGSKATETER....42
5.3.4 – KONFIGURATION AF GAINS OG START AF PROCEDURE....42
5.4 – VALIDERING AF SIGNALER....43
5.5 – KORTLÆGNINGSFASE....45
5.5.1 – EP REGISTRERINGSSYSTEM KOMMUNKIATION – MANUEL TAGGING....45
5.5.2 – 3D KORTLÆGNINGSSYSTEM KOMMUNIKATION – AUTO-TAGGING....47
5.5.3 – ABLATION....50
5.5.4 – GENTAGET KORTLÆGNING OG KORTLÆGNING AF ATRIAL TAKYKARDI....51
5.5.5 – SLUTPROCEDURE....51
KAPITEL VI – TILLADELSE AF HOSPITALETS LEDELSE....52
KAPITEL VII – FEJLFINDING/RESTERENDE ANOMALIER....54
KAPITEL VIII – RENGØRING....58
KAPITEL IX – OPBEVARING OG HÅNDTERING....58
KAPITEL X – VEDLIGEHOLDELSE OG MONITORERING....58

Liste over forkortelser

AC	Vekselstrøm
A/D	Analog til Digital
AF	Atrieflimren
AI	Kunstig intelligens
AT	Atrial takykardi
CS	Sinus coronarius
DC	Jævnstrøm
DEs	Dispergerede Elektrogrammer
EKG	Elektrokardiogrammer
EGM	Elektrogrammer
EP	Elektrofysiologi
GE	General Electric
IC	Intrakardial
PCI	Platform komponent sammenkobling
ROI	Områder af interesse
SW	Software
UI	Brugergrænseflade

KAPITEL I – INTRODUKTION

Dette dokument er brugermanualen til Volta AF-Xplorer II beslutningsstøttesystem (Ref.: A003), som omfatter softwareappen og platformen, et udstyr designet og fremstillet af Volta Medical.

Dette dokument er beregnet til at blive læst af sundhedsfaglige personer, som er involveret i brugen af Volta AF-Xplorer II såsom:

- Elektrofysiologer, primære operatører af udstyret og dets apps
- Det medicinske personale for at monitorere og interagere med softwaren iht. elektrofysiologens instrukser.
- Hospitalets ledelse for at forvalte operatørkonti (aktivere eller deaktivere konto, nulstille operatør-adgangskode),

Dette dokument beskriver de unikke muligheder af Volta AF-Xplorer II og giver vejledning om en sikker og effektiv drift af udstyret.
Indholdet forudsætter, at brugeren har erfaring med brugen og konfigurationen af EP-registreringssystemer og med 3D-kortlægningssystemer.
Derfor dækker denne manual kun de funktioner, der er specifikke for det medicinske udstyr Volta AF-Xplorer II, og specifikke for softwareversionen V3.1.x til Volta AF-Xplorer II.

KAPITEL II – SYMBOLER OG ANVISNINGER

2.1 – TEKNISKE EGENSKABER

2.1.1 – FYSISKE EGENSKABER

Generelt		
Anvendelse	Kun indendørs	
Miljømæssige betingelser	Temperatur	15° til 35° Celsius
	Fugtighed	10 % RH til 80 % RH, ikke kondenserende
	Indgangsspænding	-10V til +10V
	Produktet kan ikke bruges i et meget iltholdigt miljø eller ved tilstedeværelse af antændelige komponenter.	
	Vibration	0,5Gms (5-500Hz) (HDD)
	Stød	10 G med en varighed på 11ms, halv sinusbølge
	Atmosfærisk tryk	60 kPa til 106 kPa
Miljømæssige betingelser for opbevaring og forsendelse	Temperatur	-20° til 60° Celsius
	Fugtighed	5 % RH til 85 % RH, ikke kondenserende
	Vibration	2G
	Stød	10 G med en varighed på 11ms, halv sinusbølge
	Atmosfærisk tryk	60 kPa til 106 kPa
Levetid	Volta AF-Xplorer II udstyr	5 år
Dimensioner	180mm x 214mm x 240mm	

2.1.2 – ELEKTRISKE EGENSKABER

Computer		
Effekt	Type	ATX/AT
	Indgangsspænding	19~24 VDC, 8A~6,5A
	Udgangsspænding (USB port)	5VDC 500mA pr. port
	Strømforbrug	150W til 220W (med tilføjelse af kort)
Certificeringer	EMC	CE/FCC Klasse A, CCC, BSMI
	Sikkerhed	UL, CCC, BSMI
AC-DC Effektskiftende adapter		
Input	Spænding	100 - 240V
	Frekvens	50 - 60HZ
	Strøm (Max)	3A
Certificeringer	EMI/EMC	FCC del 15 Klasse B, EMC
	Sikkerhed	CB, UL/cUL, TUV

2.1.3 – EMC ETIKETTERING

Følgende tabeller viser data vedrørende overensstemmelsen af Volta AF-Xplorer II udstyret med IEC60601-1-2, 4. udgave.

Emissioner	
RF Emissioner CISPR11	Gruppe 1, Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Immunitet				
Test	**Krav**		**Overensstemmelsesniveau**	
Elektrostatiske udledninger IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2/4/8/15 kV i luften		± 8 kV ved kontakt ± 2/4/8/15 kV i luften	
Udstrålet RF EM IEC 61000-4-3	3V/m (Professionelt sundhedsmiljø) 80MHz-2,7GHz 80 % AM ved 1kHz		3V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM ved 1kHz	
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Frekvens (MHz)	Modulation	Påkrævet niveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	710-745-780	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	810-870-930	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240-5500-8785	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
Hurtige elektriske transienter/udbrud IEC 61000-4-4	Strømforsyning ± 2 kV Indgangs-/udgangsledninger: ± 1 kV Gentagelsesfrekvens: 100 kHz		Strømforsyning ± 2 kV Indgangs-/udgangsledninger: ± 1 kV Gentagelsesfrekvens: 100 kHz	
Spændingsstød IEC 61000-4-5	Ledning til ledning: ± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning til jord ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Ledning til ledning: ± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning til jord ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

<table>
<tr><td>Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter
IEC 61000-4-6</td><td colspan="2">3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz
80 % AM ved 1kHz</td><td colspan="2">3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz
80 % AM ved 1kHz</td></tr>
<tr><td>Effektfrekvens magnetisk feltimmunitet
IEC 61000-4-8</td><td colspan="2">30A/m</td><td colspan="2">30A/m</td></tr>
<tr><td>Spændingsdyk og afbrydelser:
IEC 61000-4-11</td><td colspan="2">0 % UT; 0,5 cykler
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
0 % UT; 1 cyklus ved 0°
70 % UT; 25/30 cykler ved 0°
0 % UT; 250/300 cykler</td><td colspan="2">0 % UT; 0,5 cykler
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
0 % UT; 1 cyklus ved 0°
70 % UT; 25/30 cykler ved 0°
0 % UT; 250/300 cykler</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Nærheds-magnetfelter
IEC 61000-4-39</td><td>Frekvens</td><td>Modulation</td><td>Påkrævet niveau (V/m)</td><td>Overensstemmelsesniveau (V/m)</td></tr>
<tr><td>134,2 kHz</td><td>Pulsmodulation 2,1kHz</td><td>65</td><td>65</td></tr>
<tr><td>13,56 MHz</td><td>Pulsmodulation 50 kHz</td><td>7,5</td><td>7,5</td></tr>
</table>

2.2 - SYMBOLER OG BESKRIVELSE

	Advarsel: Dette symbol bruges til at advare brugeren om en mulig risiko forbundet med brugen af produktet, som kunne have konsekvenser for patientens eller brugerens sikkerhed.
	OBS: Dette symbol bruges til at angive, at man skal være særlig opmærksom under betjeningen af udstyret, uden konsekvenser for patientens eller brugerens sikkerhed.
	Læs brugermanualen.
YYYY-MM-DD	Producentens navn YYYY-MM-DD svarer til fremstillingsdatoen
REF	Produktreference
SN	Produktets serienummer
MD	Medicinsk udstyr
	En overstreget skraldespand betyder, at udstyret ikke må bortskaffes sammen med almindeligt affald, når det ikke skal bruges mere, EU Direktiv 2012/19/EU
	Elektrostatisk følsomt udstyr

2.3 - ADVARSLER

Læs venligst anvisningerne nedenfor omhyggeligt for at sikre, at udstyret bruges under de bedste forhold og i fuldkommen sikkerhed.

2.3.1 – GENERELLE ADVARSLER

⚠	Alle brugere skal have fulgt et kursus, før produktet tages i brug.
⚠	Læs alle sikkerhedsanvisninger omhyggeligt og opbevar denne Brugermanual til senere opslag.
⚠	Udstyret må ikke ændres eller åbnes. Vedligeholdelse eller reparation skal udføres af en kvalificeret Volta Medical-repræsentant. Enhver ændring af systemet vil kræve en ny sikkerhedsevaluering.

2.3.2 – ELEKTRISKE FARER

⚠	Undgå en spænding over ±10V DC for A/D konverterens PCI kort.
⚠	Afbryd udstyret fra ethvert AC-stik før rengøring. Brug en fugtig klud. Brug ikke rensemidler i væskeform eller på spray til rengøring.
⚠	Hvis udstyret har brug for strømforsyning, skal el-stikket være placeret i nærheden af udstyret og være let tilgængeligt.
⚠	Kontroller, at strømforsyningens spænding er korrekt, før udstyret tilsluttes ved stikket, som skal have en jordforbindelse.
⚠	Hvis udstyret ikke bruges i en længere periode, afbryd det fra strømkilden for at undgå skader på grund af kortvarige overspændinger.
⚠	Kom aldrig en væske ind i en åbning. Det kunne forårsage antændelse eller elektriske stød.
⚠	For at undgå risiko for elektriske stød må udstyret kun være tilsluttet ved et el-stik med jordforbindelse.
⚠	Elledningen skal tages ud af stikket for at slukke udstyret helt.
⚠	Tilslut kun elementer, der er blevet specificeret som en del af Volta AF-Xplorer II udstyret eller er blevet specificeret som kompatibelt med Volta AF-Xplorer II udstyret.
⚠	Kommunikationskablet skal tilsluttes ved en indgangssignal-port 60950-1 eller 606011- med følgende isolation: 1MOOP 230V.
⚠	Udstyret skal tilsluttes direkte ved el-stik uden brug af forlængerledninger. En ukorrekt tilslutning kan medføre elektriske farer.
⚠	Udstyret må ikke tilsluttes ved den samme stikdåse som det tredjeparts udstyr, som det er forbundet med.

2.3.3 – ELEKTROMAGNETISKE INTERFERENSER OG ELEKTROSTATISKE UDLEDNINGER

⚠	Dette udstyr er følsomt overfor elektrostatiske udledninger. Man skal undgå at håndtere udstyret, hvis det ikke er nødvendigt, og især under brug.
⚠	Man skal undgå at bruge dette udstyr ved siden af, ovenpå eller under andet udstyr, da det kunne bevirke, at det ikke fungerer korrekt.
⚠	Brug af tilbehør, transducere og kabler til dette udstyr, som ikke er specificeret eller leveret af Volta Medical, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet og bevirke, at udstyret ikke fungerer korrekt.
⚠	Bærbart RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i en afstand under 30 cm fra en vilkårlig del af Volta AF-Xplorer II udstyret, herunder kabler specificeret af Volta Medical. I modsat fald kan en forringelse af udstyrets ydeevne resultere i den ovenfor anførte advarsel.

2.3.4 – MILJØ

⚠	Hold dette udstyr på afstand af fugt.
⚠	Stil udstyret på en stabil overflade under installationen. Det kan blive beskadiget, hvis det falder ned.
⚠	Efterlad ikke udstyret i omgivelser, hvor opbevaringstemperaturen er under -40° C (-40° F) eller over 60° C (140° F), da det kan beskadige det.
⚠	Åbningerne i huset er til luftventilation. Beskyt udstyret mod overopvarmning. TILDÆK IKKE ÅBNINGERNE.
⚠	Placer elledningen således, at man ikke kan træde på den. Læg ikke noget ovenpå elledningen.
⚠	Undgå steder, der er udsat for saltholdig luft, korroderende gas eller en atmosfære med organisk opløsningsmiddel.
⚠	Undgå steder, hvor der er mange vibrationer og stød.
⚠	Nogle af Volta AF-Xplorer II udstyrets advarsler er akustiske, derfor skal skærmens højttalere altid være slået til og indstillet til et niveau, der kan høres i en afstand af 2 meter.

2.3.5 – CYBERSIKKERHED

⚠	Dette system er kun designet til at blive tilsluttet til officielt identificerede tredjepartssystemer. Enhver tilslutning til andre endepunkter frarådes kraftigt.
⚠	Afslør ikke dine adgangskoder
⚠	Kun identificeret tilbehør og usb-masselagring til vedligeholdelsesaktiviteter må sættes i systemet.
⚠	Foretag ingen fysiske ændringer af systemet. Hvis du er vidne til en sådan situation (løsnede skruer, fjernet harddisk) underret venligst straks Volta Medical om det.
⚠	Hvis systemet tages ud af drift, vil lagret information ikke blive bevaret (undtagen logs) og en nulstilling til fabriksindstilling vil blive udført.
⚠	Hvis det er umuligt at forbinde dig med dine adgangskoder eller i tilfælde af uventede ændringer af indstillinger, kontaktvenligst din lokale Volta Medical repræsentant.

2.4 - FUNKTIONSFEJL

Hvis en af følgende situationer opstår, skal udstyret standses øjeblikkeligt. Prøv at identificere eller fjerne årsagen til forstyrrelsen ved hjælp af beskrivelsen i dette dokument (Kapitel VII – FEJLFINDING/RESTERENDE ANOMALIER). Hvis det ikke er muligt at identificere årsagen eller fjerne forstyrrelsen ved hjælp af dette dokument, stands operationen og ring til en Volta Medical-repræsentant (se afsnittet Producent i slutningen af dette dokument).

- Elledningen eller stikket er beskadiget.
- Der er trængt væske ind i udstyret.
- Udstyret har været udsat for fugt.
- Udstyret fungerer ikke korrekt, eller det er ikke muligt at få det til at fungere i overensstemmelse med brugermanualen.
- Udstyret er faldet ned og er beskadiget.

KAPITEL III – PRODUKTBESKRIVELSE

3.1 - GENEREL BESKRIVELSE OG FUNKTIONSPRINCIP

3.1.1 – GENEREL BESKRIVELSE

Volta AF-Xplorer II udstyret er et beslutningsstøttesystem, der består af et non-sterilt genbrugeligt medicinsk udstyr, en computerplatform og en software-app. Computeren er fremstillet af Advantech (ekstern produktionsenhed) og dernæst samlet og konfigureret af Volta Medical (intern produktionsenhed).

Volta AF-Xplorer II er tilsluttet til eksisterende elektrofysiologi-dataindhentningssystemer via specialfremstillede tilslutningskabler (DSUB og Octopus) eller ethernet-kabler, leveret af Volta Medical.

Volta AF-Xplorer II beslutningsstøttesystemet behandler analyser i realtid af intrakardiale atriale elektrogrammer (EGM) baseret på en datadrevet tilgang for identificering af spatiotemporale dispergerede EGM'er under kardiale elektrofysiologi-procedurer. Denne løsning er baseret på kunstig intelligens (AI) teknikker, såsom dyb læring og maskinlæring. Algoritmen er blevet trænet på en stor database med EGM indsamlet fra centre i Europa og USA. Dataene er blevet annoteret af ekspert-elektrofysiologer fra begge områder.
En søgning efter spatiotemporal dispersion på elektrogram under en procedure for hjerteablation har vist sig at være fordelagtig i forhold til pulmonal veneisolation alene, da disse områder kan være en indikation for AF-drivkræfter.
Spatiotemporal dispersion er defineret som en serie intrakardiale elektrogrammer, der danner en lokaliseret sekventiel aktivering i et bestemt område, hvor klynger med tre eller flere tilstødende bipolære elektrogrammer viser en intrakardial aktivering, der spænder over hele Af-cyklussens længde. Dette mønster lader formode en lokaliseret tilbagevendende ledelse, og angiver en rolle som initiering eller opretholdelse af AF (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Volta AF-Xplorer II er fremstillet af Volta Medical beliggende på 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marseille, FRANKRIG.
Volta AF-Xplorer II bruges på operationsstuen eller på et elektrofysiologi-laboratorium under en ablationsbehandling, men er ikke beregnet til at blive placeret i det sterile felt og har ingen påførte dele.
Lægerne bør ikke bevæge Volta AF-Xplorer II-computeren under behandlingen, oplysningerne fra Volta AF-Xplorer II er duplikeret på en sekundær medicinsk skærm eller på en bredskærm på operationsstuen (Figur 1).
Volta AF-Xplorer II monitoreres af en sundhedsfaglig person eller den medicinske stab i henhold til lægens anvisninger.

Figur 1: Funktionsprincip: Volta AF-Xplorer II grænsefladen (øverste venstre hjørne af bredskærmen) viser interessesignaler med en nem farvekode: blå for ingen dispersion; rød for en høj sandsynlighed for dispersion; en hvid indikator øverst på måleglasset (vist med Volta 'bolt' ikonet: angiver en yderst stabil dispersion.

3.1.2 – FUNKTIONSPRINCIP

Appen er installeret på en computerplatform på Volta Medicals produktionsenhed og konfigureret af en Volta Medical-repræsentant på installationsenheden.
Appen understøtter digitalt signalinput, der kommer fra platformen og er indhentet enten fra et EP-registreringssystem (via en analog/digital konverter eller direkte i digitalt format) eller fra et 3D kortlægningssystem (direkte i digitalt format).

Appen understøtter to tagging-konfigurationer afhængigt af inputkilde:

- Når udstyret er direkte forbundet med et EP-registreringssystem, er taggingen af interesseområder (ROI) er manuel.
- Når udstyret er direkte forbundet med et 3D kortlægningssystem, er taggingen af ROI er enten manuel eller automatisk. I automatisk tilstand, sender softwaren tags direkte til 3D kortlægningssystemet, hvor de vises på 3D kortene uden yderligere handling.

For hvert kortlægningskateter viser appen de dipoler, der er af interesse på et givet tidspunkt under proceduren.

Fremgangsmåde;

1. Mens brugeren bevæger kortlægningskatetret, observerer han/hun jævnligt Volta AF-Xplorer II-visningen.
2. Når bipoler begynder at blinke på visningen, stabiliserer brugeren kortlægningskatetret.
3. Hvis bipoler af interesse bekræftes som dispergerede af softwaren, vises lyd- og farvekodet guidning på den yderste cirkelformede skematiske visning. Brugeren kan også vente i nogle få ekstra sekunder for at identificere yderst stabile dispersionspunkter, angivet medet måleglas, der fyldes op, og en indikator på toppen (vist med et Volta 'bolt' ikon).
4. Afhængigt af konfiguration:
    - Brugeren kan tagge de tilknyttede placeringer manuelt på 3D kortlægningssystemet (tilgængelig for inputkilder)
    - De tilknyttede placeringer tagges automatisk på atriummets 3D skal i 3D kortlægningssystemet (kun tilgængelig hvis direkte forbundet med kortlægningssystemet).

Ved at gentage disse 4 enkle trin kan elektrofysiologen opnå et kort af alle dispergerede områder på kortlægningssystemet.

3.2 - TILSIGTET FORMÅL

Volta AF-Xplorer II assisterer operatører med manuel eller automatisk anmærkning i realtid af 3D anatomiske og elektriske kort af humant atrium for tilstedeværelse af multipolare intrakardiale atriale elektrogrammer, der viser spatiotemporal dispersion under atrieflimren (AF) eller atrial takykardi (AT). Volta AF-Xplorer II appen er beregnet til at blive brugt som supplement til traditionelle tilgange for at hjælpe elektrofysiologen under AF og AT ablation.

3.3 – TILTÆNKTE BRUGERE

Volta AF-Xplorer II udstyret bør kun anvendes af brugere, der har fulgt et kursus.

Brugere	Brugerfunktioner
Elektrofysiolog	Software-monitorering Klinisk beslutning med støtte fra oplysninger leveret af softwaren
Medicinsk personale (f.eks. ingeniør i biomedicin eller sygeplejersker)	Software-monitorering i henhold til Elektrofysiologens anvisninger
Hospitalets ledelse	Styring af operatørkonto

3.4 – TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

Systemet kan bruges på voksne patienter, som har behov for AF eller AT ablationsbehandling.

3.5 - KONTRAINDIKATIONER

Volta AF-Xplorer II systemet har ingen specifikke kontraindikationer ud over dem, der er relateret til en venstre atrial kateter ablationsbehandling (f.eks. tilstedeværelse af venstre atrial trombe).

3.6 - EFFEKTIVITET OG SIKKERHED

De vigtigste kliniske funktioner af Volta AF-Xplorer II appen er registrering og afmærkning i realtid af dispergerede områder under kateter ablationsbehandlinger for atrieflimren eller atrial takykardi.

Den vigtigste ydeevne af the Volta AF-Xplorer II er udelukkelse af overregistrering og/eller fejlregistrering af EGM dispersionsområder. Overregistrering eller fejlregistrering kan øge antallet af udførte ablationer og dermed antallet af komplikationer i forbindelse hermed.

Alle sikkerhedsbetragtninger, forsigtighedsregler og advarsler, der er gældende for den generelle anvendelse af det medicinske system på en operationsstue eller et elektrofysiologi-laboratorium, er også gældende under brug af Volta AF-Xplorer II. Der findes ingen kendte mulige uønskede hændelser forbundet med brugen af Volta AF-Xplorer II.
Systemet skal installeres i et hospitalsmiljø, udenfor patientmiljøet og i overensstemmelse med standarderne for elektrisk medicinsk udstyr IEC 606011 og IEC 6060112.

BEMÆRK Volta AF-Xplorer II systemet er klassificeret klasse A iht. CISPR 11. Dette udstyrs egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler, men det bør ikke bruges i boligmiljøer, hvor det muligvis ikke giver passende beskyttelse for radiofrekvens kommunikationstjenester. Brugeren kan have brug for at iværksætte afværgende foranstaltninger, såsom vælge en ny placering eller orientering af udstyret,

Komplikationer forbundet med AF ablationsbehandlinger er veldokumenterede og forventede (f.eks. blodprop, perforation, fistel, hjertetamponade, skade på mellemgulvsnerve, peroperativ tromboembolisk hændelse, vaskulære komplikationer).
Brugen af Volta AF-Xplorer II under normale forhold forventes ikke at øge sandsynligheden for en uønsket hændelse, der på anden måde kunne opstå under en ablationsbehandling med radiofrekvens-kateter for AF/AT.

BEMÆRK Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med Volta AF-Xplorer II, skal rapporteres til Volta Medical og de kompetente myndigheder i den Medlemsstat, hvor brugeren er bosat.

3.7 - OVERENSSTEMMENDE BRUG OG KLINISKE FORDELE

Volta AF-Xplorer II er et beslutningsstøttesystem beregnet til at blive brugt som en supplerende teknologi til klinisk evaluering og træning.
Brugen af dette udstyr er begrænset til:

- Elektrofysiologer trænet af Volta Medical for brugen af Volta AF-Xplorer II.
- Elektrofysiologer under kontrol af en proctor (elektrofysiolog, der allerede er trænet af Volta Medical) eller en Volta Medical-repræsentant.

Volta Medical-repræsentanter yder træningskurser til elektrofysiologer efter en ny installation eller opgradering af software. Hvis en ikke trænet elektrofysiolog ønsker at blive trænet af Volta Medical i brugen af Volta AF-Xplorer II, kontakt venligst din lokale Volta Medical-repræsentant.

Enhver upassende anvendelse er forbudt.

For at beskytte patienter, tredjeparter, andre operatører, assistenter og sig selv mod enhver fare:

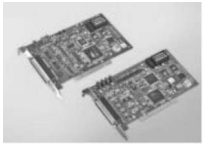
- Brug kun velfungerende produkter og i overensstemmelse med deres tiltænkte formål.
- Undgå kontamination af/med produktet.
- Tjek, at udstyret fungerer korrekt og at det er i god stand før hver brug, det gælder især tilslutningskablerne.
- Opbevar udstyret på en passende måde og sørg for at det fungerer korrekt.

Man skal især være opmærksom på dataindhentnings-systemernes tilslutning og katetrenes integritet (ikke fremstillet af Volta Medical).

De forventede fordele for patienterne er en bedre overordnet klinisk varetagelse af deres AF ved at udføre en skræddersyet kateter-ablation og forbedre reproducerbarheden mellem operatører, der udfører AF-ablationer. AF og AT anses for at være forskellige tilstande af den samme sygdom, AF omfatter underliggende AT.

3.8 - LISTE OVER KOMPONENTER OG TILBEHØR SOM TILVALG

BEMÆRK | Tilbehør, der leveres af Volta Medical

Komponentnavn	Delnummer	Beskrivelse	Billede	Medicinsk udstyr eller Ikke medicinsk udstyr
Volta AF-Xplorer II app	EU: 901007 CH: 901008	Softwaren behandler en analyse i realtid af intrakardiale atriale EGM'er		Volta AF-Xplorer II medicinsk udstyr
Computer + Analog/Digital Konverter PCI kort + TPM		Computer med Intel Core i7-7700 CPU (8MB cache, op til 4.20 GHz, RAM 32 GB) Analog/Digital 16 kanaler, konverter, PCI-kort. Hver kanal leverer et ±10 V måle-område ved en 24-bit opløsning. Konverteren har en maksimal samplehastighed på 10 kS/s og er udstyret med programmerbare hardware-filtre. TPM (Trusted Platform Module) er en indlejret sikkerheds-chip i computeren, som giver en cyber-sikkerhedsbeskyttelse.	  	
Computer AC/DC-konverter	EU: 901010 eller CH: 901013	Computer strømforsyning. AC/DC-konverter		
Computer AC/DC-konverter, Elkabel til skærm EU	EU: 901011 Eller CH: 901014	Elkabel til computer / skærm		

Tilbehør som tilvalg leveret af Volta Medical				
DSUB Tilslutningskabel H005	EU: 999014 CH: 999029	Tilslutningskablet mellem det analoge output på et EP-registreringssystem (se kompatibilitet i det næste afsnit 3.9) og det analoge input på computeren. Analog DB37 til DB37 Han/Han		Medicinsk udstyr
Octopus Tilslutningskabel H007	EU: 999015 CH: 999030	Tilslutningskablet mellem det analoge output på et EP-registreringssystem (se kompatibilitet i det næste afsnit 3.9) og det analoge input på computeren. Analog DB37 til 16 ben Han/Han		Medicinsk udstyr
Tastatur (ombytteligt)	AZERTY: 998003 eller QWERTY: 998004 eller QWERTZ: 998005	AZERTY-tastatur med USB-tilslutning til computer, eller QWERTY-tastatur med USB-tilslutning til computer Eller QWERTZ-tastatur med USB-tilslutning til computer		*Ikke medicinsk udstyr*
Mus (ombytteligt)	998009	Mus med USB-tilslutning til computer		*Ikke medicinsk udstyr*
Skærm	EU: 998001 Eller CH: 998018	23,8" skærm fuld HD 1920x1080 75Hz. Format 16:9. Højttalere 2x2W, HDMI og DP inputs.		*Ikke medicinsk udstyr*
Berøringsfølsom skærm og el-kabel	EU: 998022 Eller CH:998024	15,6" berøringsfølsom skærm fuld HD 1920x1080. Format 16:9. Højttalere 2x2W, HDMI og DP inputs. Taktil PCAP teknologi-udstyr.		*Ikke medicinsk udstyr*
Stativ til berøringsfølsom skærm	EU/CH: 998025	Justerbar visningshøjde vippende drejetap		*Ikke medicinsk udstyr*
Ethernet Tilslutningskabel	2m: 998010 5m: 998011 10m: 998012 20m: 998013	RJ-45 tilslutning mellem Abbott EnSite X arbejdsstation og Volta AF-Xplorer II Længder: 20 / 10 / 5 / 2 meter		*Ikke medicinsk udstyr*

Højtalersæt	EU/CH: 998026	Ekstern højtaler jack-stik		*Ikke medicinsk udstyr*
HDMI Fordeler-sæt	EU/CH: 998016	HDMI fordeler-sæt med elkabel, og 30cm HDMI-kabel		*Ikke medicinsk udstyr*

3.9 – KOMPATIBILITET

Appen understøtter to typer indhentningssystemer: det kan enten være tilsluttet til et EP registreringssystem (i analog eller digital funktion) eller til et 3D kortlægningssystem (i digital funktion).

3.9.1 – KOMPATIBLE INDHENTNINGSSYSTEMER

3.9.1.1 – Kommunikation med et EP registreringssystem

Taggingen af interesseområder (ROI) er manuel. For en korrekt brug af Volta AF-Xplorer II, skal udstyret forbindes direkte med indhentningssystemet nævnt nedenfor og bruges sammen med de multipolare hjertekortlægnings-katetre beskrevet nedenfor (afsnit 3.9.2).

Analog kommunikation:
Volta AF-Xplorer II er etiketteret til brug sammen med en af de to følgende EP-registreringssystemer:
- LabSystem Pro (Boston Scientific)
- CardioLab (GE HealthCare).

Digital kommunikation:
Volta AF-Xplorer II er etiketteret til brug sammen med GE CardioLab version 9.0.
Når det er forbundet med Cardiolab EP Registreringssystemet: digitale data er dirigeret til platformen via et ethernet kabel og overført til appen.

3.9.1.2 – Kommunikation med et kortlægningssystem

Volta AF-Xplorer II er etiketteret til brug sammen med Abbott EnSite X DWS fra version 3.1.
Når det er forbundet med Ensite X 3D kortlægningssystemet: digitale data er dirigeret til platformen via et Ethernet kabel og overført til appen.

3.9.2 – KOMPATIBLE KATETRE

Volta AF-Xplorer II er etiketteret til brug sammen med multipolare katetre, der lever op til følgende specifikationer:

Type kateter til kortlægning	Liste over kompatible høj densitet multielektrode kortlægningskatetre med elektrodestørrelse (diameter for cirkulære, længde for aflange/firkantede) på mellem 0,4 mm og 1 mm: • PentaRay Nav (Biosense Webster) • Advisor HD Grid (Abbott), GX-Advisor HD Grid X (Abbott) • Intellamap Orion (Boston Scientific) • OctaRay 2-2-2, OctaRay 2-5-2, OctaRay 3-3-3 (Biosense Webster) • Lasso 20 (Biosense) • Affera Sphere-9 (Medtronic) Andet kompatibelt multielektrodekateter: • FARAWAVE NAV (Boston Scientific),
Kateter af typen sinus coronarius kateter	- Elektrodestørrelse: 1mm - Afstand mellem elektroder: 2-3 mm - Antal valgte dipoler: 2 eller 5

3.9.3 – KOMPATIBLE SIGNALER

Signalet, der indhentes af Volta AF-Xplorer II, skal leve op til følgende egenskaber for at sikre kompatibilitet med udstyret:

Specifikationer for analogt input:
32 single-ended eller 16 differentiale analoge inputs, eller en kombination af single-ended og differentiale analoge inputs, der når op på 16 inputs.
Input-område: Bipolar: ±5 V / Unipolar: 0-5 V

Specifikationer for digitalt input:
Digital Signal input via Live Export eller LiveSync kommunikationsgrænseflade mellem EnSite X arbejdsstationen og Volta AF-Xplorer II.
Digital Signal input via CardioLab kommunikationsgrænsefladen mellem GE CardioLab og Volta AF-Xplorer II.

Brug af de kompatible katetre og indhentningssystemer anført ovenfor i henhold til deres etikettering producerer et signal, der lever op til disse generelle egenskaber for signal.

Desuden bør udstyret kun bruges sammen med katetre og indhentningssystemer, der er kompatible med hinanden iht. deres etikettering.

3.9.4 – KOMPATIBLE DISPLAYS

Volta Medical leverer en visningsskærm, som har følgende minimale egenskaber:

Skærmens størrelse:	Klassisk Monitor: Mindst 17" 16:9 Berøringsfølsom skærm: Mindst 15,6" 16:9
Skærmens opløsning	Mindst 1080p for begge typer skærme
Skærmens type	Flad ekstern klassisk farveskærm eller berøringsfølsom skærm placeret i nærheden af computeren inklusive digital videoinput (HDMI eller ækvivalent)
Indbyggede højttalere	Ja, med mindst 3 Watt

En sekundær skærm kan forbindes med Volta AF-Xplorer II og skal leve op til de samme krav til opløsning som den primære.

Det anbefales kun at bruge HDMI outputtet fra arbejdsstationen, ikke VGA-outputtet.

KAPITEL IV – INSTALLATION OG VEDLIGEHOLDELSE

Bemærk venligst, at installationen og vedligeholdelsen af Volta AF-Xplorer II systemet skal udføres af en autoriseret Volta Medical-servicerepræsentant.

Følgende detaljer er oplyst for at sikre en korrekt virkemåde af det installerede udstyr.

4.1 – HARDWARE-INSTALLATION

Det skal tjekkes, at alle komponenterne til Volta AF-Xplorer II systemet er intakte før deres installation og brug.

Som nævnt i afsnittet Kompatibilitet, nedenfor vises mere detaljerede diagrammer for hardware installation og tilslutning til tredjeparts udstyr:

4.1.1 OPSÆTNING MED INDHENTNINGSSYSTEM

4.1.1.1 – Opsætning med LabSystem Pro EP Registreringssystem (Boston Scientific)

Alt udstyret skal tilsluttes som vist nedenfor:

Bemærk venligst, at output dåsen, 16 kanaler, er knyttet til Boston Scientific LabSystem Pro EP-registreringssystem (sælges separat af en Boston Scientific-repræsentant eller distributør).

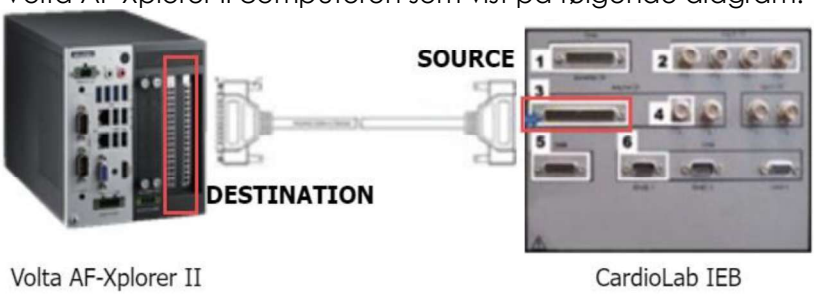
Hvert ben i OCTOPUS kablet er nummereret og hvert nummer skal svare til stik-nummeret på den analoge outputdåse.

4.1.1.2 - Opsætning med CardioLab EP Registreringssystem (GE HealtCare)

A. Direkte tilslutning med GE EP-registreringssystem

Alt udstyret skal tilsluttes som vist nedenfor:

DSUB37 tilslutningskablet (Ref. 999014/999029) skal tilsluttes mellem det analoge output (3) på CardioLab™ IEB og Volta AF-Xplorer II computeren som vist på følgende diagram:



DSUB-kablet har 2 stiktilslutninger etiketteret "Source" (kilde) og "Destination" (bestemmelsessted). Sørg for at overholde DSUB kablets tilslutningsretning:

- "Source" siden skal være forbundet med CardioLab
- "Destination" siden skal være forbundet med Volta AF-Xplorer

B. Tilslutning til GE EP-registreringssystemet via Analog output dåse

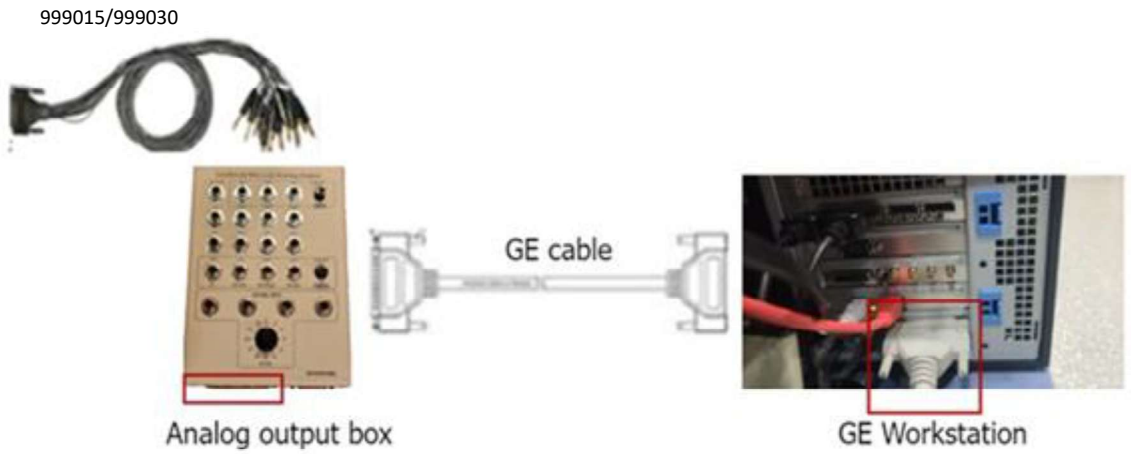
Alt udstyret skal tilsluttes som vist nedenfor:

Bemærk venligst, at den analoge outputdåse, 16 kanaler, er knyttet til GE CardioLab EP-registreringssystemet (sælges separat af en GE HealthCare-repræsentant eller distributør).

Octopus tilslutningskablet skal tilsluttes mellem GE arbejdsstationen via den analoge outputsamledåse leveret af GE **(Ref. 2010476 – CardioLab/Mac-Lab Analog Output**) og Volta AF-Xplorer II computeren

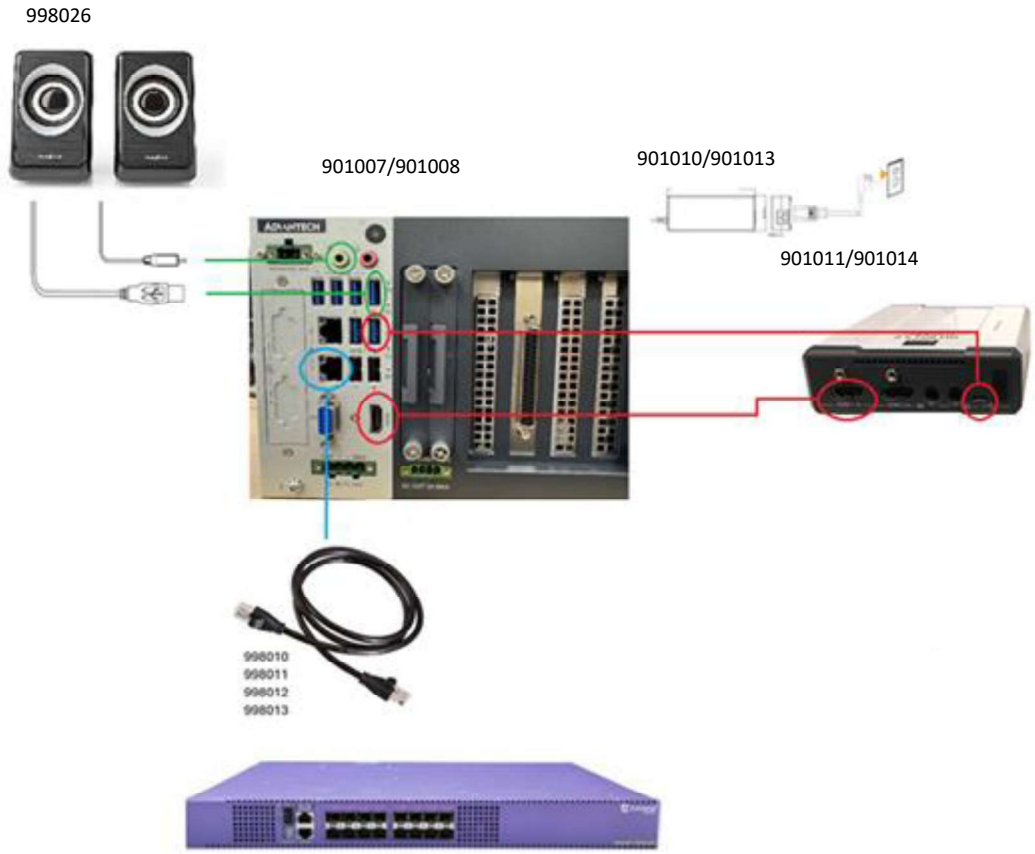
Hvert ben i OCTOPUS kablet er nummereret og hvert nummer skal svare til stik-nummeret på den analoge outputdåse.

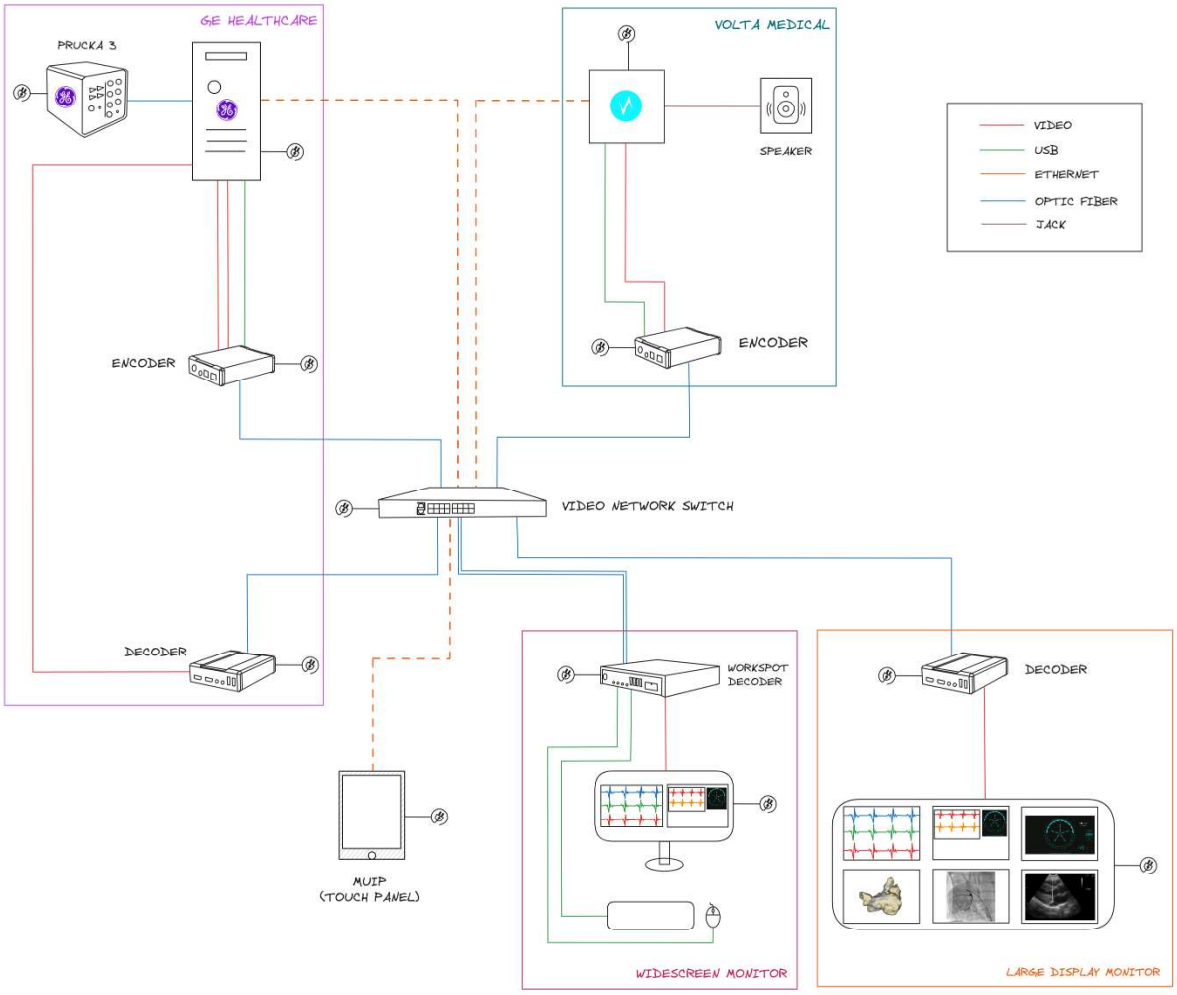
Eksempel på en OCTOPUS tilslutning til GE CardioLab med analog output dåse:



C. Opsætning til digital kommunikation med GE CardioLab (v9.0):

Alt udstyret skal tilsluttes som vist nedenfor:



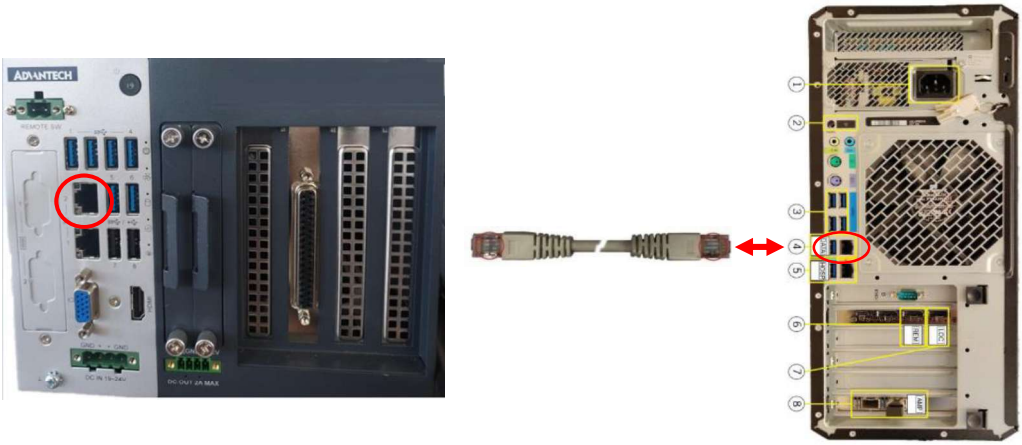


Både Volta AF-Xplorer II og GE CardioLab systemet er tilsluttet til EP Command Center.
EP Command Center tillader visning og betjening af forskelligt udstyr på en enkelt monitor. Det fjerner behovet for flere sæt monitorer, tastaturer og mus, og tillader brugerne at skifte mellem Volta AF-Xplorer II og GE CardioLab med UI-betjeningerne. Skærmens opsætning kan tilpasses i forhold til brugerens præferencer.
Integrationen af EP Command Center vil også give mulighed for nemmere tilslutning af Volta-brugergrænsefladen til den store visningsmonitor (også kendt som bommen).

Fokus på Volta AF-Xplorer II tilslutninger:
- Lyd: via jack-kabel (og USB til strøm)
- Display: via HDMI-kabel tilsluttet til en Volta-dedikeret **Encoder MNA-420**
- Betjening: via USB-mikro USB-kabel tilsluttet til en Volta-dedikeret **Encoder MNA-420**
- Signaler: via ethernet-kabel tilsluttet til **Ethernet port 1** på Volta AF-Xplorer II arbejdsstation og **Video Network 16 ports switch**.

4.1.1.3 – Opsætning med Abbott Ensite X DWS (v3.1)

Ethernet-kablet skal forbinde Ethernet port 2 på Volta AF-Xplorer II arbejdsstationen og DATA porten på EnSite X DWS.

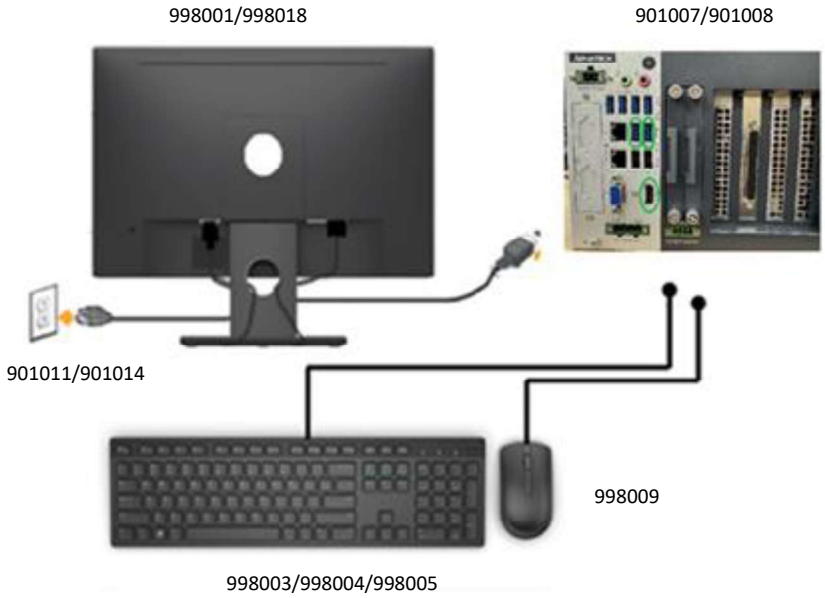


VOLTA AF-Xplorer II
arbejdsstation
Ethernet - Port 2

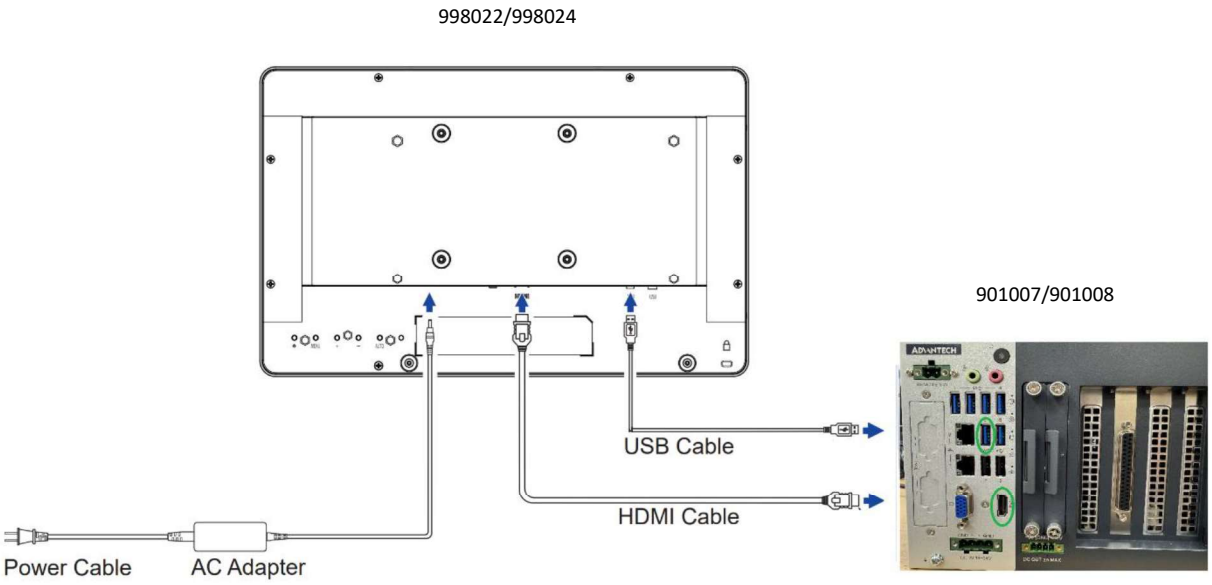
EnSite X DWS
Ethernet – DATA Port

4.1.2 OPSÆTNING MED TILBEHØR

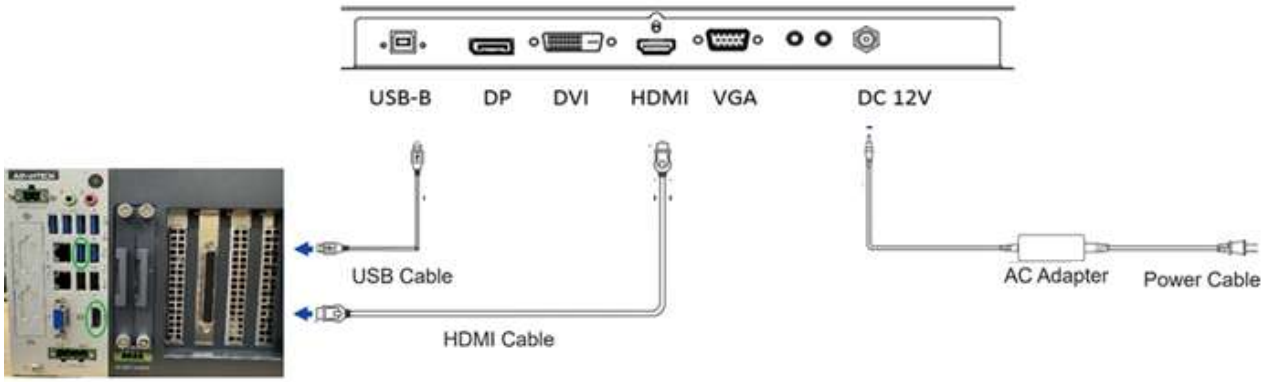
Opsætning med Monitor, tastatur og mus



Opsætning med berøringsfølsom skærm



Opsætning med berøringsskærm (Acula model)



Højtalere som tilvalg

998026

901007/901008

4.1.3. TILSLUTNING TIL FLERE SKÆRME

Metodologi for tilslutning af flere skærme:
Alle de anførte konfigurationer for tilslutning er blevet testet ved at følge disse trin, som sikrer, at alle skærme vil vise grænsefladen med den korrekte opløsning. **Vi anbefaler kun at bruge (eller indstille) Full HD (1920x1080) opløsning.**

a) Sluk alle de skærme og den computer, der skal tilsluttes.
b) Afbryd alle kabler fra skærme, fordeler og computer.
c) Tilslut alt udstyret igen.
d) Tænd for skærmene og computeren.

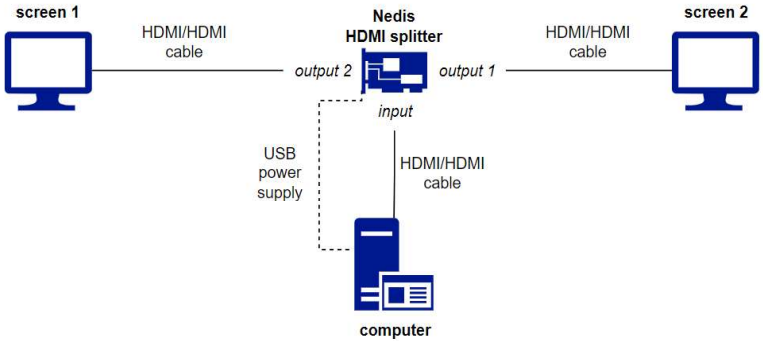
Disse trin skal udføres, hver gang opsætningen skal ændres.

Testede HDMI fordelere:

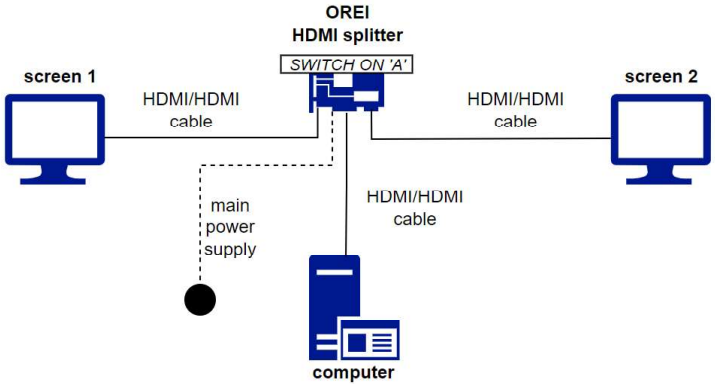
Tilbehør	Mærke	Volta Medical Reference
HDMI fordeler – Strømforsynet via USB	Nedis	998016
HDMI fordeler – Strømforsynet via elnet	Orei	107002

Tilslutningsdiagrammer og oplysninger med testede fordelere:
Det anbefales kun at bruge arbejdsstationens HDMI-output, og ikke VGA-output.

HDMI-skærme – med Nedis fordeler



HDMI-skærme – med OREI fordeler



4.2 – KONFIGURATION AF EP REGISTRERING OG 3D KORTLÆGNINGSSYSTEM

For at bruge Volta AF-Xplorer II i analog funktion, er konfigurationen af EP-registreringssystemet som følger i forhold til type kortlægningskateter:

KANAL	PENTARAY / LASSO 20P	HD GRID HD GRID X	BASKET 64P	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWAVE	AFFERA SPHERE-9
1	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning	EKG-ledning
2	1-2	B2-C2	B4-5	A3-A4	A3-A4	A1-A2	1-2	D4-T
3	3-4	A3-A4	C3-4	B3-B4	B3-B4	B1-B2	2-3	P4-D4
4	5-6	B3-B4	D3-4	C3-C4	C3-C4	C1-C2	3-4	D3-D4
5	7-8	C3-C4	E3-4	D5-D6	D5-D6	D5-D6	4-5	P3-D3
6	9-10	D3-D4	F3-4	D3-D4	D3-D4	D1-D2	5-1	D2-D3
7	11-12	D1-D2	G4-5	E3-E4	E3-E4	E1-E2	/	D2-T
8	13-14	C1-C2	F5-6	F3-F4	F3-F4	F1-F2	/	P2-D2
9	15-16	B1-B2	E5-6	G3-G4	G3-G4	G1-G2	/	D1-D2
10	17-18	A1-A2	D5-6	A5-A6	A5-A6	A5-A6	/	P1-D1
11	19-20	B3-C3	C5-6	H3-H4	H3-H4	H1-H2	/	D4-D1
12	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2
13	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4
14	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6
15	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8
16	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10

I digital tilstand hentes kateterets konfiguration af Volta AF-Xplorer II fra det tilsluttede signal-indhentningssystem.

Liste over bipoler, der skal konfigureres til brug i digital tilstand i forhold til de kompatible katetere:

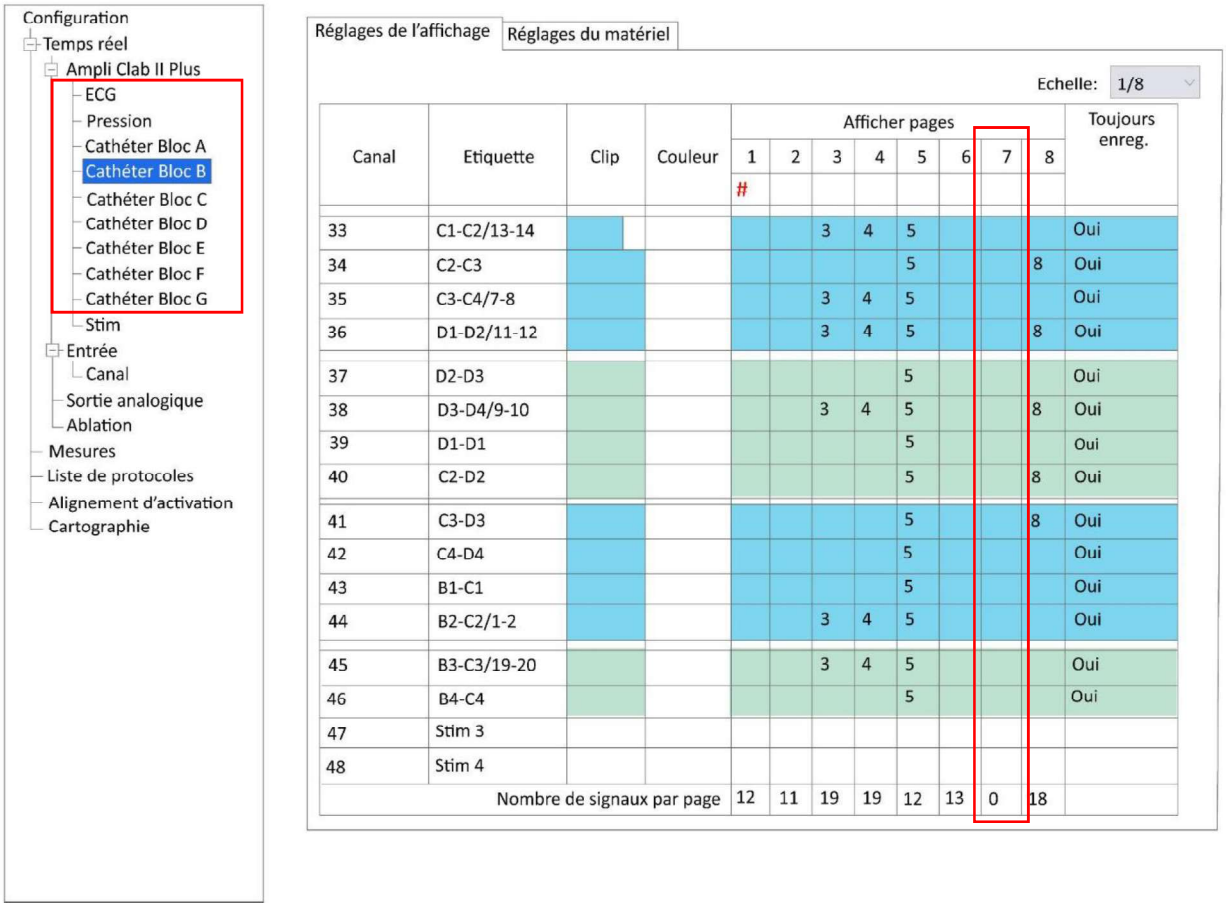
KANAL	PENTARAY / LASSO 20P	HD GRID	BASKET 64P	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWAVE	AFFERA SPHERE-9
1	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
2	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
3	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
4	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
5	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
6	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
7	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
8	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.
9	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	ECG lead
10	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	ECG lead
11	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	ECG lead
12	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	EKG-ledn.	ECG lead
13	1-2	B2-C2	B4-5	A1-A2	A1-A2	A1-A2	1-2	D4-T
14	3-4	A3-A4	C3-4	A3-A4	A3-A4	A3-A4	2-3	P4-D4
15	5-6	B3-B4	D3-4	B1-B2	B1-B2	B1-B2	3-4	D3-D4
16	7-8	C3-C4	E3-4	B3-B4	B3-B4	B3-B4	4-5	P3-D3
17	9-10	D3-D4	F3-4	C1-C2	C1-C2	C1-C2	5-1	D2-D3
18	11-12	D1-D2	G4-5	C3-C4	C3-C4	C3-C4	CS 1-2	D2-T
19	13-14	C1-C2	F5-6	D1-D2	D1-D2	D1-D2	CS 3-4	P2-D2
20	15-16	B1-B2	E5-6	D3-D4	D3-D4	D3-D4	CS 5-6	D1-D2
21	17-18	A1-A2	D5-6	E1-E2	E1-E2	E1-E2	CS 7-8	P1-D1
22	19-20	B3-C3	C5-6	E3-E4	E3-E4	E3-E4	CS 9-10	D4-D1
23	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	F1-F2	F1-F2	F1-F2	/	CS 1-2
24	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	F3-F4	F3-F4	F3-F4	/	CS 3-4
25	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	G1-G2	G1-G2	G1-G2	/	CS 5-6
26	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	G3-G4	G3-G4	G3-G4	/	CS 7-8
27	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	H1-H2	H1-H2	H1-H2	/	CS 9-10
28	/	/	/	H3-H4	H3-H4	H3-H4	/	/
29	/	/	/	CS 1-2	CS 1-2	CS 1-2	/	/
30	/	/	/	CS 3-4	CS 3-4	CS 3-4	/	/
31	/	/	/	CS 5-6	CS 5-6	CS 5-6	/	/
32	/	/	/	CS 7-8	CS 7-8	CS 7-8	/	/
33	/	/	/	CS 9-10	CS 9-10	CS 9-10	/	/

4.2.1 - KONFIGURATION AF GE CARDIOLAB™:

Konfiguration af analogt output

Man skal vælge den passende protokol for at udføre den konfiguration af GE CardioLab, der skal bruges sammen med Volta AF-Xplorer II systemet (AF-behandlinger, 3D kortlægningssystem, multipolar kateter kortlægning, sinus coronarius kateter med 10 poler).

Konfigurationen skal udføres via menuen konfigurationsprotokol 🛠, på en tom side (i-th side). Bemærk, at signalsiden er tom, når intet nummer er påført i den tilsvarende kolonne, i alle blokke og EKG.
Eksemplet nedenfor, side 7 er tom på Blok B.

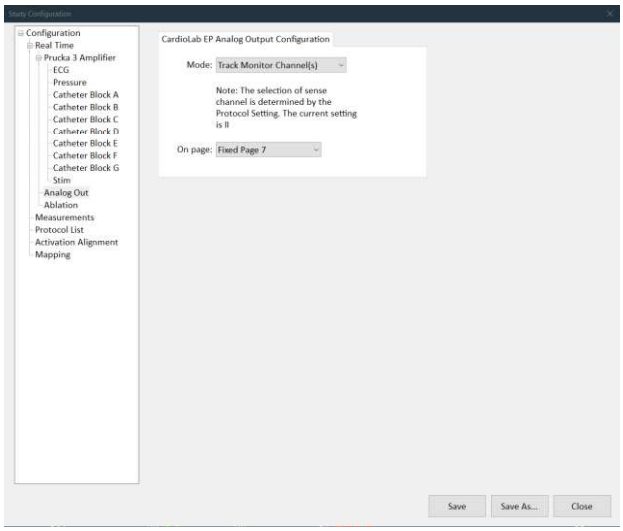


Canal	Etiquette	Clip	Couleur	Afficher pages 1	2	3	4	5	6	7	8	Toujours enreg.
				#								
33	C1-C2/13-14					3	4	5				Oui
34	C2-C3							5			8	Oui
35	C3-C4/7-8					3	4	5				Oui
36	D1-D2/11-12					3	4	5			8	Oui
37	D2-D3							5				Oui
38	D3-D4/9-10					3	4	5			8	Oui
39	D1-D1							5				Oui
40	C2-D2							5			8	Oui
41	C3-D3							5			8	Oui
42	C4-D4							5				Oui
43	B1-C1							5				Oui
44	B2-C2/1-2					3	4	5				Oui
45	B3-C3/19-20					3	4	5				Oui
46	B4-C4							5				Oui
47	Stim 3											
48	Stim 4											
	Nombre de signaux par page			12	11	19	19	12	13	0	18	

Man følger listen over katetrets bipoler for at konfigurere og undtage EKG, man skal klikke på bipoler i den rigtige rækkefølge i den valgte tomme kolonne (antallet af kolonner vil blive vist på hver linje). Bipoler kan fordeles over flere blokke.

Når konfigurationen af bipoler er komplet, tjek på signal visningssiden, at signalerne er i korrekt rækkefølge i henhold til listen, undtagen EKG. Signalerne kan om nødvendigt genorganiseres direkte på siden.
Denne ekstra kontrol af visningen sikrer, at bipolerne sendes i den rigtige rækkefølge fra EP-registreringssystemet til Volta AF-Xplorer II Systemet.

Når siden er sat korrekt op, gå til Analogt output og vælg "fixed page" (fast side) (i-th siden beskrevet ovenfor). Påfør ændringerne og gem konfigurationen.



Gain-værdier for EKG og CS-kateter skal rapporteres i Volta AF-Xplorer II systemets indstillinger.

Nedenfor er anført nogle anbefalinger:

Anbefalinger GE CardioLab	Gains	Højpas	Lavpas	Hakfilter
EKG	2500	0,5 Hz	50 Hz	JA
Kortlægnings-kateter	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	JA
CS-kateter	2500	30 Hz	100 Hz	JA

Konfigurations-siden er forskellig fra visningssiden, da ingen EKG-signaler er vist.
Visningssiden viser relevante bipoler for operatøren (de 10 valgte bipoler af kortlægnings-katetret, CS-signaler og EKG-kanaler).

Bemærk: EKG-kanalen sendt til Volta AF-Xplorer II systemet er den identificerede 'sansekanal', på EKG-siden med et "S" ved siden af kanalens navn. Sansekanalen er en kanal sendt til et stimulationsudstyr. Brugeren vælger en kanal ved at fremhæve den med musen og trykke på 'S'-tasten.
Denne kanal må ikke blive ændret for konfigurationen af Volta AF-Xplorer II.

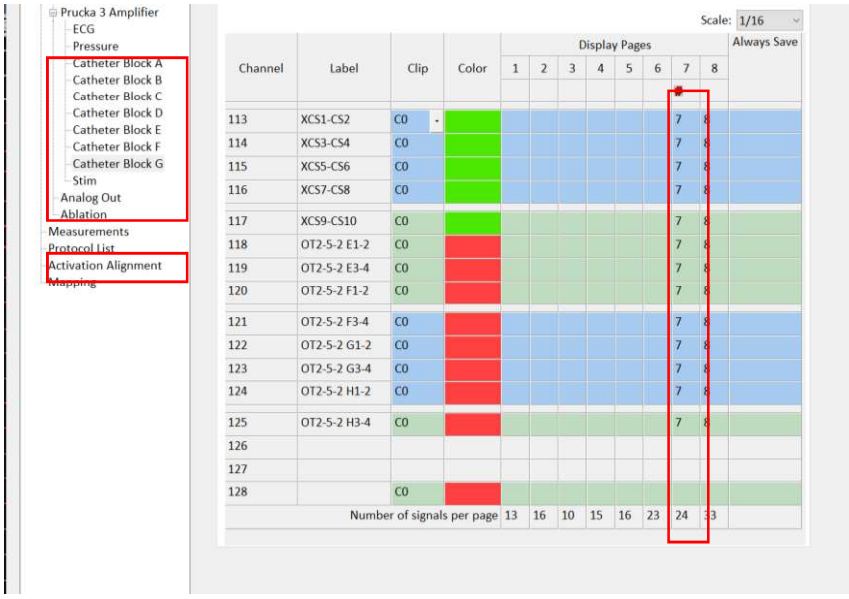
I tilfælde af tilslutning via Analog output dåse, skal dåsen konfigureres som følger:
- Urskiven er sat til nummeret på den anvendte konfigurationsside til Volta AF-Xplorer II på CardioLab.
- Begge kontakter på dåsen vippes til CLAB AMP (ikke PDM.)

Konfiguration af digitalt output:

Før konfigurationen af CardioLab startes, bed en GE HealthCare Service-repræsentant om at bekræfte, at listen over Volta katetre er blevet uploadet på CardioLab, og at alle kanaler er konfigureret med påkrævede kateter-bipoler.

Find en ny tom side (i. page): tjek, at sidens kolonne-nummer er tom som nedenfor i alle blokke og EKG. For eksempel her, side 7.

Vigtigt: Denne side skal være forskellig fra en side til analog konfiguration (hvis oprettet), da der vil blive vist andre bipoler på den.



Klik i kolonnen på den side, du har valgt, i de tilsvarende linjer til de bipoler, der vil blive vist af Volta AF-Xplorer II (kolonnens nummer vil blive vist på hver linje). Vælg:

- Alle 12 EKG-ledninger
- Kortlægningskanaler er angivet i det ovenstående digitale konfigurationsskema
- 5 CS-kanaler er angivet i det digitale konfigurationsskema ovenfor

For hver kortlægning og CS-kanal, gå til fanen med Kateter-indstillinger og vælg korrekt Kateter-navn og Kateter-etiket (dvs. bipol-navn).

Når de korrekte bipoler er valgt:

- Se på Volta AF-Xplorer II-siden med bipoler på EP-registreringssystem (den i. side)
- Organiser visningen af bipoler på siden i den rækkefølge, der svarer til det tilsvarende kortlægnings-kateter, og dernæst koronar-kateteret.

Denne ekstra kontrol af visning tillader at godkende visuelt, at signalerne sendt af GE CardioLab svarer til dem, der modtages af Volta AF-plorer II.

Når siden er sat korrekt op, påfør ændringerne og gem konfigurationen.

Vigtigt: Sørg for at hver enkelt protokol er konfigureret korrekt, eftersom kortlægnings-kateterets konfiguration afhænger af den valgte protokol, når der startes en procedure Volta AF-Xplorer II med GE CardioLab.

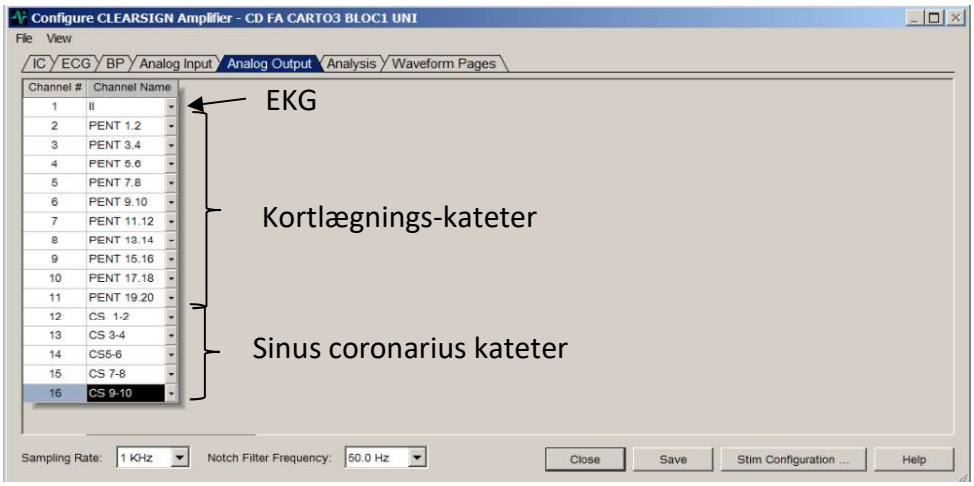
4.2.2 - KONFIGURATION AF BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

Man skal vælge den passende protokol for at udføre den konfiguration af Lab System Pro, der skal bruges sammen med Volta AF-Xplorer II systemet (AF-behandlinger, 3D kortlægningssystem, multipolar kateter kortlægning, sinus coronarius kateter med 10 poler).

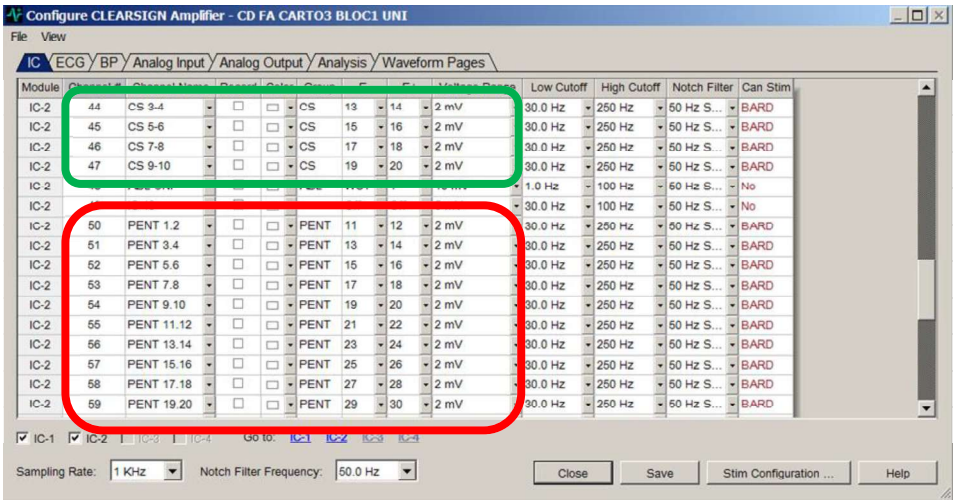
Konfigurationen skal udføres via forstærkermenuen ved at vælge 'Konfigurer'.

I Analog output fane skal de 16 analoge output kanaler konfigureres som følger:

- 1: EKG
- 2 til 11: Kortlægnings-kateter dipoler
- 12 til 16: CS-kateter dipoler 1-2 til 9-10



Værdier for spændingsinterval, EKG, Kortlægnings- og CS-kateter skal rapporteres i Volta AF-Xplorer systemets indstillinger.



Nedenfor er anført nogle anbefalinger:

Anbefalinger Boston Lab System Pro	Spændingsinterval	Højpas	Lavpas	Hakfilter
EKG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	JA
Kortlægnings-kateter	1 mV	30 Hz	100 Hz	JA
CS-kateter	2 mV	30 Hz	100 Hz	JA

4.2.3 - KONFIGURATION AF ENSITEX KORTLÆGNINGSSYSTEM:

For at bruge Volta AF-Xplorer II sammen med EnSite X kortlægningssystemet, skal man sørge for at en gyldig Live Export eller Live Sync licens udleveret af Abbott er tilgængelig på EnSite X DWS.

4.3 – Konfiguration af Volta AF-Xplorer II system

Kontakt venligst en Volta Medical-servicerepræsentant for at udføre systemets konfiguration, der ikke er tilgængelig via hospitalets operatør- eller ledelseskonto.

KAPITEL V - BRUG AF VOLTA AF-XPLORER II

Alle komponenterne til Volta AF-Xplorer II systemet skal tjekkes, før udstyret bruges.
Man skal især være opmærksom på dataindhentnings-systemernes tilslutning og katetrenes integritet (ikke fremstillet af Volta Medical).

5.1 - AUTENTIFICERING

Tre type brugere kan få adgang til Volta AF-Xplorer II:

- Operatør (trænet i udførelse af EP-procedurer eller ingeniør i biomedicin/sygeplejerske som assisterer lægerne).
- Hospitalets ledelse (hospitalspersonalet, der administrerer brugerkonti).
- Servicebrugere (Volta Medical-repræsentanter, der kan få adgang til appens back office)

Når Volta AF-Xplorer II er tændt, skal brugerne identificere sig ved at oplyse deres personlige login og adgangskode.
De har adgang til forskellige menuer afhængigt at deres profil:

- Operatører har adgang til hovedskærmen og indstillingerne.
- Hospitalets ledelse har adgang til fanen "administrer brugere".
- Serviceteknikere kan få adgang til alle menuer.

Ved første tilslutning er login og adgangskode identiske, men når brugeren er logget ind i appen, vil han/hun blive bedt om at oprette en ny adgangskode (med mellem 12 og 50 tegn).
Når felterne med login og adgangskode er udfyldt, klik på login.
Afslør ikke din adgangskode for nogen.

BEMÆRK Hvis det ikke er lykkedes for en bruger at logge på i 10 efterfølgende forsøg, skal han/hun vente i 30 sekunder, før det er muligt at logge på igen. Hvis det mislykkes for ham/hende igen 10 gange, vil ventetiden blive fordoblet.

5.2 - INDSTILLING AF EP-REGISTRERINGSSYSTEM

BEMÆRK Den oprindelige systemkonfiguration MÅ KUN udføres af en Volta Medical-repræsentant.

Før start af en ny procedure, skal operatøren udføre flere indstillinger på det passende EP-registreringssystem som beskrevet i tabellen nedenfor.

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">CardioLab Indhentningssystem (General Electric)</th><th rowspan="2">LabSystem Pro Indhentningssystem (Boston Scientific)</th></tr>
<tr><th></th><th>Digital tilstand</th><th>Analog tilstand</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Valg af protokol for indhentning af signal</td><td colspan="2">Hvis proceduren ikke er startet:
- Åbn en ny procedure,
- Et pop-op-vindue vil automatisk bede om protokollen for indhentning af signal.
Hvis en procedure allerede er startet:
Gå til fanen Konfigurer > Ombyt</td><td>Gå til fanen Forstærker > Indlæs</td></tr>
<tr><td colspan="3">For begge EP-registreringssystemer, vælg den passende protokol, der svarer til:
- AF-behandlinger
- 3D kortlægningssystem
- multipolar kortlægningskateter
Sinus coronarius kateter med 10 poler.</td></tr>
<tr><td>Kontrol af gains og filtre</td><td>N/A</td><td>Når undersøgelsen er startet, gå til Indstillingsmenuen ved at klikke på ikonet
Gå til fanen EKG > Opsætning af udstyr
Noter EKG gain.
Gå til de tilsvarende blokke, hvor kortlægnings- og CS-katetre konfigureres > Opsætning af udstyr.
Noter Kortlægning og CS gains.
Bipolerne kan blive spredt over flere blokke.

Tjek, at informationen på Volta konfigurationssiden er korrekt.</td><td>Når undersøgelsen er startet, gå til fanen Forstærker > Konfigurer.

Gå til IC-fanen.
Noter Kortlægning og CS gains.

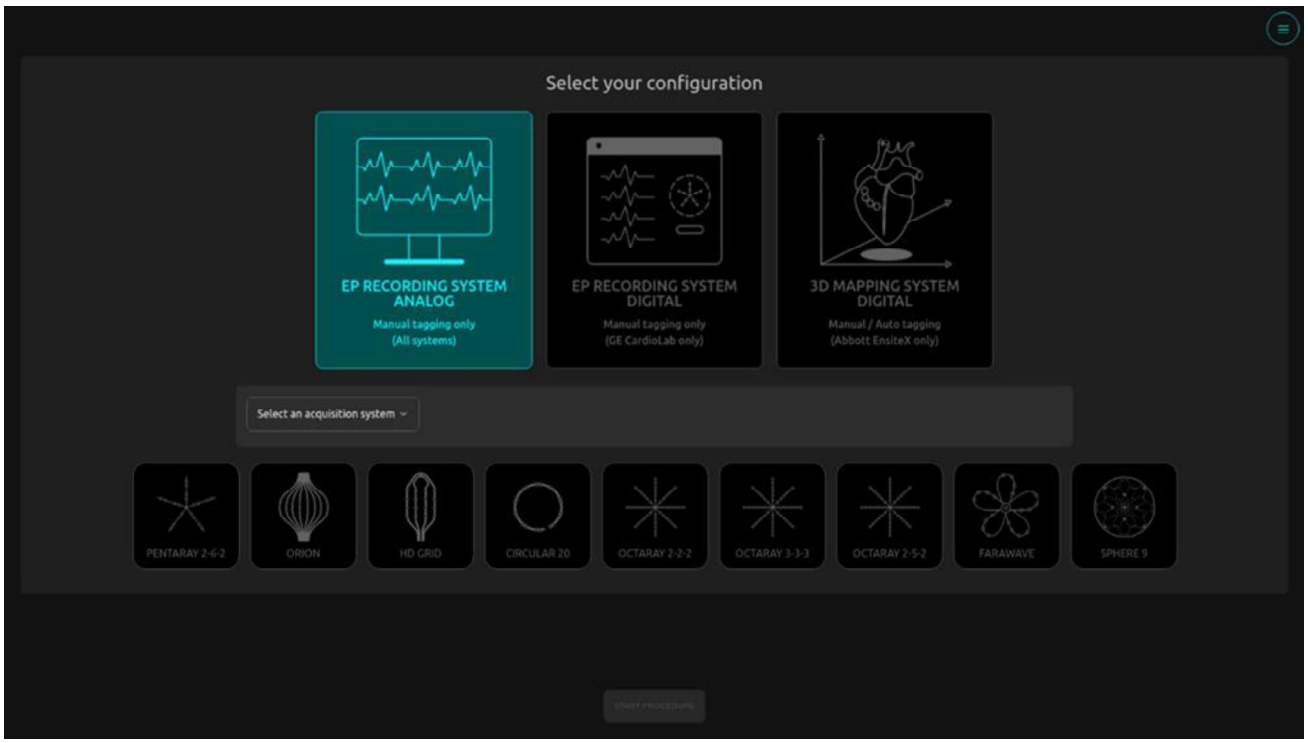
Gå til EKG-fanen.
Noter EKG gains.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Anbefalede værdier for gains og filtre</td><td>N/A</td><td>Gains:
EKG: 2500
Kortlægnings-kateter: > 5000
CS-kateter: 2500

Advarsel – Gains bør ikke ændres under proceduren.</td><td><u>Spændingsintervaller:</u>
EKG: 5 mV
Kortlægning kateter: 1 mV
CS-kateter: 2 mV</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td colspan="2">Filtre for begge EP-registreringssystemer:
EKG:
- Højpas: 0,5 Hz
- Lavpas: 50 Hz
Kortlægning:
- Højpas: 30 Hz
- Lavpas: 100 Hz
CS:
- Højpas: 30 Hz
- Lavpas: 100 Hz
Hakfilter: JA (ikke gældende for digital)</td></tr>
</table>

5.3 – VOLTA AF-XPLORER II INDSTILLINGER

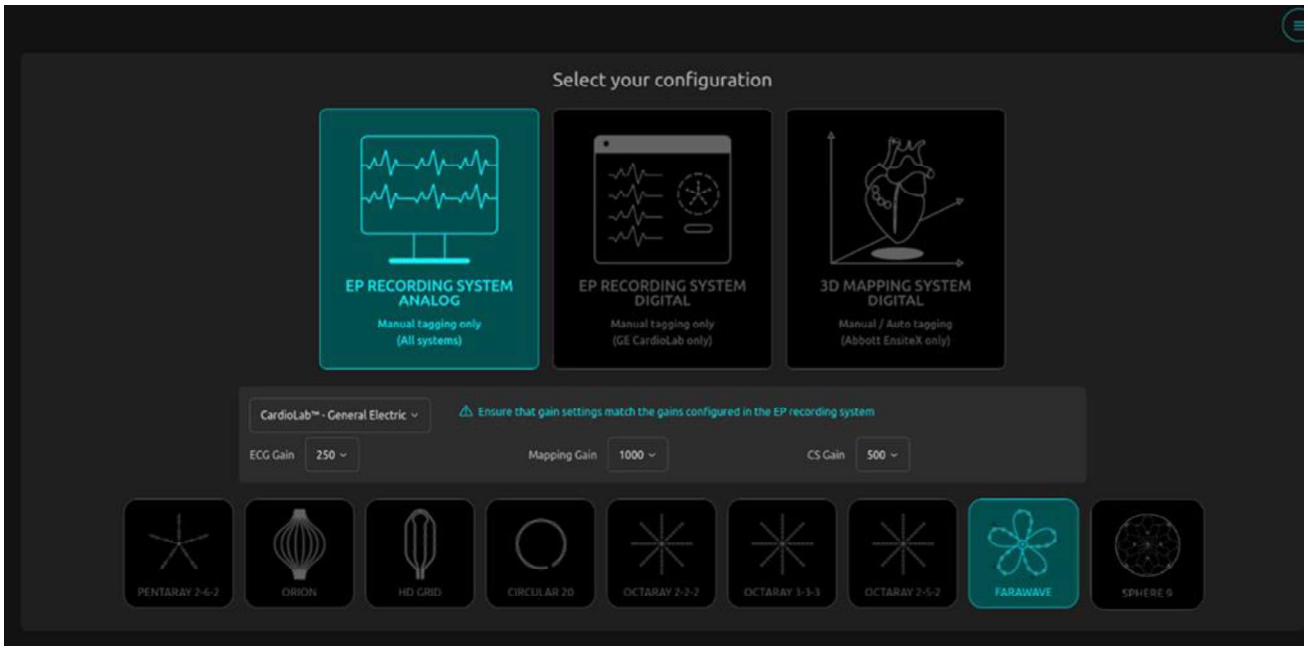
5.3.1 - VÆLG KONFIGURATIONSTILSTAND

For at starte en procedure, skal operatøren vælge den relevante tilstand (analog eller digital) og godkende valget ved at klikke på knappen "Start Procedure".



5.3.2 – INDHENTNINGSSYSTEM

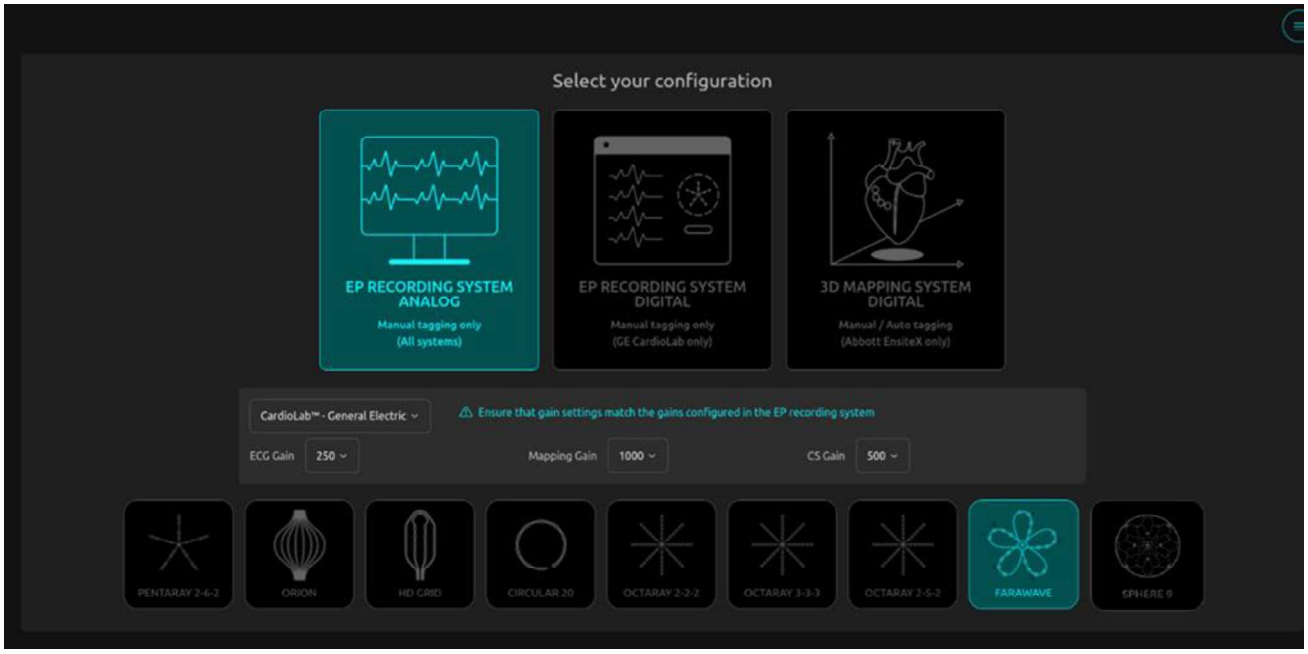
Hvis Analog tilstand er valgt, skal det tilsvarende EP-registreringssystem vælges.



BEMÆRK I digital tilstand er det ikke nødvendigt at vælge indhentningssystemet, da Volta AF-Xplorer II kun kan forbindes med Abbott EnSite X 3D kortlægningssystem eller GE CardioLab indhentningssystem.

5.3.3 – KORTLÆGNINGSKATETER

Hvis Analog tilstand er valgt i indstillingsvinduet, vælg det ønskede kortlægnings-kateter i forhold til proceduren.

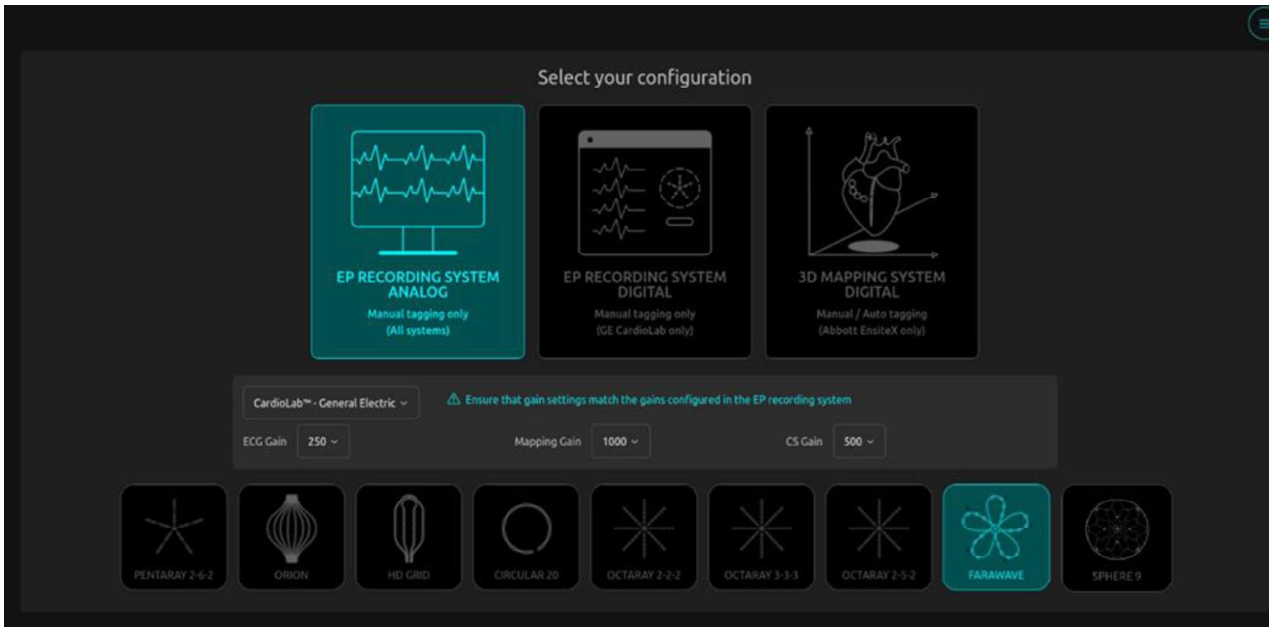


BEMÆRK I digital tilstand er kortlægnings-katetret automatisk forbundet med Volta AF-Xplorer II via Abbott EnSite X 3D kortlægningssystemet.

5.3.4 – KONFIGURATION AF GAINS OG START AF PROCEDURE

I analog tilstand skal gain-værdier konfigureres som følger:

- Hvis EKG- og IC-signaler kommer fra GE CardioLab™ eller Boston LabSystem Pro™, skal gain-værdierne i Volta AF-Xplorer II appen svare til dem, der er registreret i det tilsvarende EP-registreringssystem.

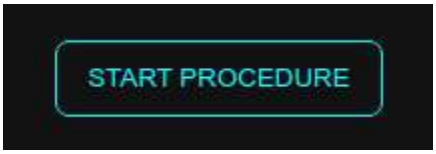


Gains kan redigeres på et vilkårligt tidspunkt under proceduren. Især i CardioLab™ ved at øge eller mindske kateter bipolers signal amplitude på realtid displayets grænseflade eller ved at ændre gain-værdien i forstærker konfigurationen.
De nye gain-værdier skal rapporteres i Volta AF-Xplorer II appen.
Når ændringen er udført, klik på gem indstillinger og dernæst på påfør ændringer.
Hvis ændringen af gains udføres under proceduren, skal trinnet med initialisering udføres igen.

BEMÆRK

Ingen gain-indstillinger er nødvendige i digital tilstand.

Når indstillingstrinene er udført, skal brugeren klikke på start procedure.



I digital tilstand bør proceduren ikke startes, før et kompatibelt kateter er tilsluttet, konfigureret og klar til den første kortlægning.

HD-bølge konfiguration af kortlægnings-kateterets polaritet skal udføres på Abbott Ensite X systemet, før start af proceduren.

5.4 – VALIDERING AF SIGNALER

Klik på initialiseringsknappen for at starte valideringen af signal.

På siden med Elektrogrammer, tjek at alle signaler (EKG og IC-spor) er korrekte og korrelerede med dem på EP-registreringssystemet.
Hvis elektroden på et kortlægningskateter afgiver støj, anbefaler vi at udskifte det for at sikre korrekt registrering af dispersionen for rum-tid.

BEMÆRK Varigheden af amplitude og signalvindue kan ændres for at optimere signalernes visning og sammenligning med EP-registreringssystemet.

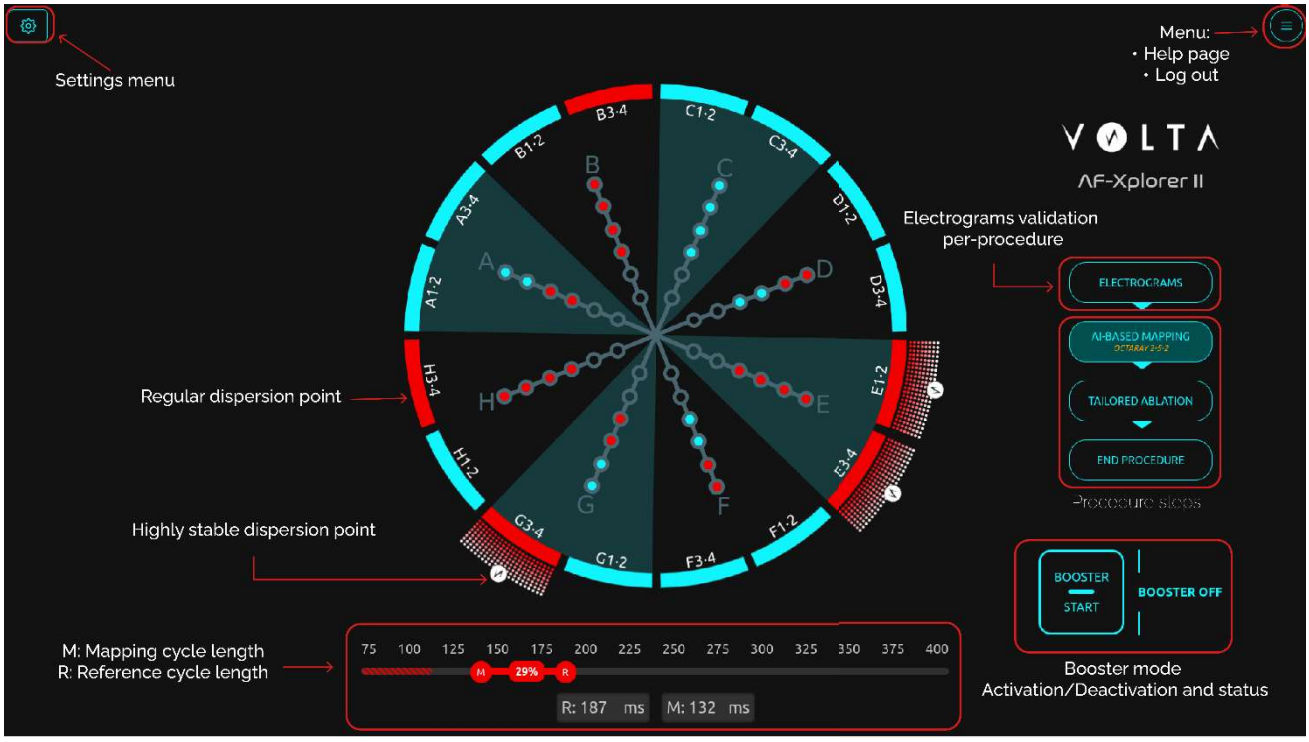
Det er obligatorisk at vente i 15 sek. for at tillade Volta AF-Xplorer II at initialisere. Når det er gjort, tryk på godkend for at åbne brugergrænseflade i realtid.

BEMÆRK Siden med signaler kan blive vist på et vilkårligt tidspunkt under proceduren ved at klikke på knappen Elektrogrammer

5.5 – KORTLÆGNINGSFASE

Klik på knappen "AI-Based Mapping" for at skabe et nøjagtigt dispersionskort.

5.5.1 – EP REGISTRERINGSSYSTEM KOMMUNKIATION – MANUEL TAGGING

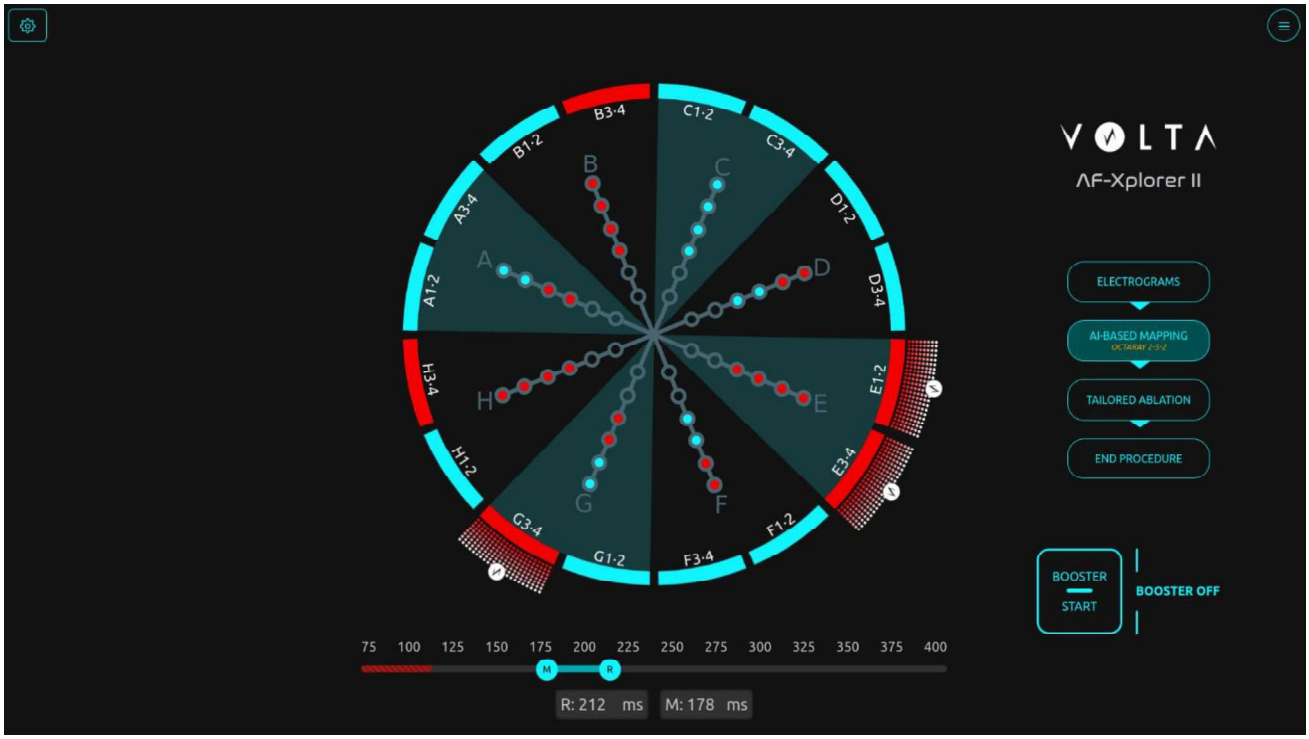


For hvert kateter viser softwaren elektroder af interesse for kortlægning af dispersion.
Når man har klikket på knappen "Kortlægning", foregår kortlægningsprocessen med Volta AF-Xplorer II som følger:

- Mens brugeren bevæger katetret i atrier, observerer han/hun jævnligt visningen.
- Når kortlægnings-katetret befinder sig i et ikke dispergeret område, er katetrets elektroder vist med **blåt** på Volta AF-Xplorer II displayet.
- Når kateteret er i et dispergeret område, vises elektroderne af interesse med **rødt** og en lyd udsendes (dobbelt fingerknips), således at brugeren ved, at det er nødvendigt at stabilisere kateteret.

- Hvis elektroderne af interesse er bekræftet af softwaren på grænsefladens ydre ramme, kan brugeren **tagge de tilknyttede placeringer manuelt** ved hjælp af et vilkårligt 3D-navigationssystem uafhængigt af producent.
- For at række ud over standardanalysen af dispersion, kan systemet levere en ekstra analyse for at identificere yderst stabile områder blandt EGM klassificeret som dispergerede. Denne avancerede analyse er baseret på stabiliteten af dispersion over tid og intensitet for hver bipol.
    - For at gøre det, bør kortlægnings-katetret stabiliseres over området af interesse i mindst 5 sekunder (højst 15 sek.).
    - Hvis en bipol udviser yderst stabil dispersion over en længere periode, **vil et måleglas blive vist og gradvist blive fyldt op**. Når et yderst stabilt dispersionspunkt er identificeret, **vil en indikator tænde og lyse hvidt ovenpå måleglasset.**
    - Disse yderst stabile punkter kan dernæst tagges med en anden farve på 3D-Navigationssystemet for at skelne dem fra standard punkter.

- Disse trin gentages, indtil kortlægningen er komplet.



Operatøren bør udføre en komplet kortlægning af begge atrier med en maksimal punkttæthed. Kortlægnings-katetret bør bevæges langsomt, og operatøren bør sikre, at den person, der håndterer 3D-navigationssystemet, har lokaliseret punkterne på kortet, før katetret bevæges igen.

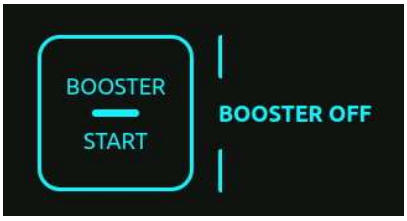
Kortlægnings-kateteret bør stabiliseres over området af interesse i mindst 3 sekunder for en optimal analyse af dispersionspunkterne vist på den yderste ramme, og i højst 5 til 15 sekunder for den ekstra analyse af de yderst stabile dispersionspunkter, før tagging af punkterne på 3D-kortet. Det anbefales at være særlig opmærksom i områder, der er vanskelige at kortlægge (venstre forkammerryg, venstre atrieseptum osv.)
Operatøren skal oprette en god kontakt med atrievævet for at undgå indhentning af signal fra et fjerntliggende felt.

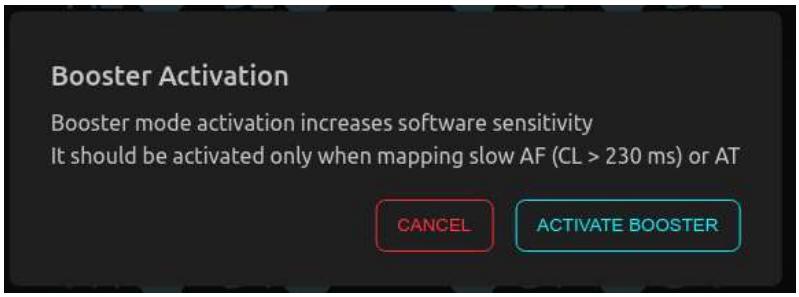
Til slut kan brugeren opnå intrakardiale atriekort med dispersions-angivelser baseret på analysen af Volta AF-Xplorer II og elektrofysiologens godkendelse.

Bemærk: Det er muligt at aktivere Booster-tilstanden for at øge softwarens følsomhed og have en anden vurdering af fordelingen af dispergerede intrakardiale atriale elektrogrammer, Booster-

tilstanden kan sættes på ON under kortlægning af langsom AF (CL > 230 ms) eller AT. (Se afsnit 5.5.4 i dette dokument).

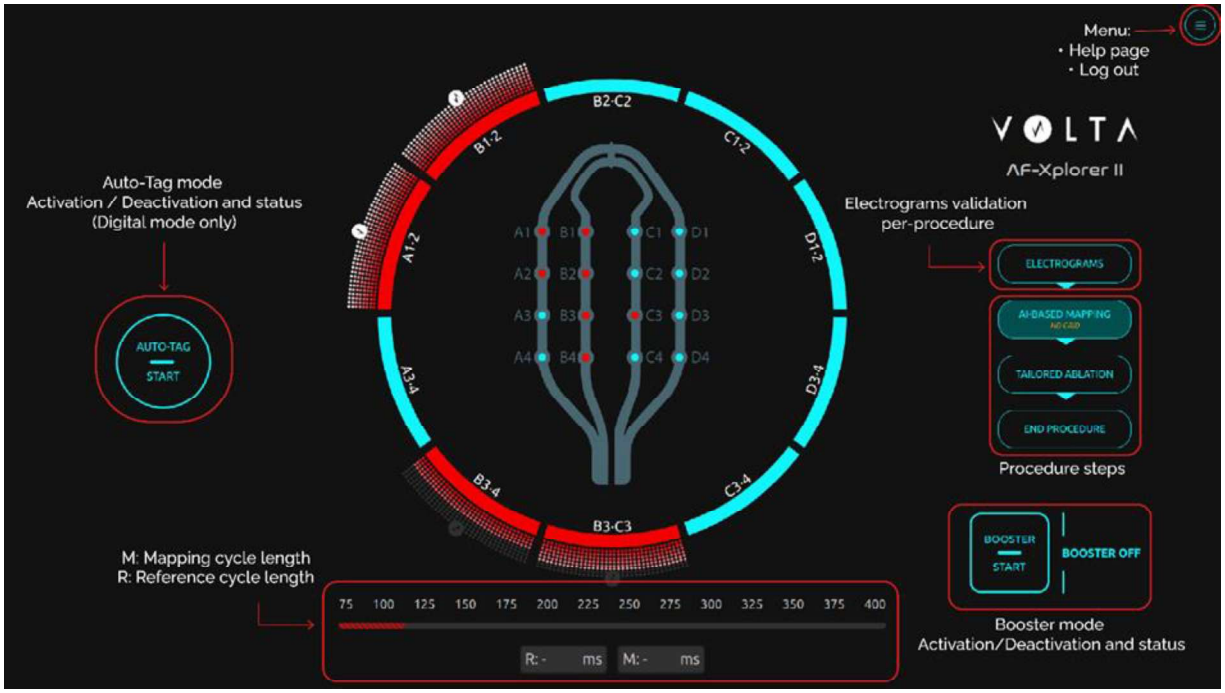
Booster-tilstandens status er vist på hovedsiden på denne måde:





Brugerne skal sikre, at katetret ikke bevæger sig på grund af patientens vejrtrækning.

5.5.2 – 3D KORTLÆGNINGSSYSTEM KOMMUNIKATION – AUTO-TAGGING



Direkte forbindelse med et 3D kortlægningssystem tillader digitale signalinput, hvilket giver mulighed for både manuel og automatisk tagging af ROI. Denne tilstand er et tilvalg og er kun tilgængelig sammen med Abbott Ensite X kortlægningssystemet, når det har LiveSync modulet aktiveret.

Auto-tagging er deaktiveret i standard. Hvis operatøren ønsker at udføre en kortlægning ved hjælp af auto-tagging, skal han/hun trykke på auto-tag startknappen. En lyd udsendes for at bekræfte, at auto-tagging er aktiveret.

Punkterne, der kommer fra auto-tagging-knappen svarer til antallet af tags sendt i realtid til Ensite X systemet og giver lægerne mulighed for at vide, når et tag er blevet sendt.

Hvis kortlægningsfasen udføres manuelt, skal man følge anvisninger anført i afsnit 5.5.1.

For hvert kateter viser softwaren elektroder af interesse for kortlægning af dispersion. Når man har klikket på knappen "Kortlægning", foregår kortlægningsprocessen med Volta AF-Xplorer II således:

- Mens brugeren bevæger katetret i begge atrier, observerer han/hun jævnligt visningen.
- Når kortlægnings-katetret befinder sig i et ikke dispergeret område, er katetrets elektroder vist med **blåt** på Volta AF-Xplorer II displayet.
- Når kateteret er i et dispergeret område, vises elektroderne af interesse med **rødt** og en lyd udsendes (dobbelt fingerknips), således at brugeren ved, at det er nødvendigt at stabilisere kateteret.
- Hvis elektroderne af interesse bekræftes af softwaren på grænsefladens øverste ramme:
    - Der udsendes en lyd, hvis alle klodser tidligere var blå.
    - Volta AF-Xplorer II appen vil automatisk tagge de tilknyttede placeringer på 3D-kortet, der er synligt på Ensite X DWS, hvis automatisk tagging er aktiveret
    - For at række ud over standardanalysen af dispersion, kan Volta AF-Xplorer II levere en ekstra analyse for at identificere yderst stabile områder blandt EGM klassificeret som dispergerede. Denne avancerede analyse er baseret på stabiliteten af dispersion over tid og intensitet for hver bipol.
        - For at gøre det, bør kortlægnings-katetret stabiliseres over området af interesse i mindst 5 sekunder (højst 15 sek.).
        - Hvis en bipol udviser yderst stabil dispersion over en længere periode, **vil et måleglas blive vist og gradvist blive fyldt op**. Når et yderst stabilt dispersionspunkt er identificeret, vil en indikator tænde og lyse hvidt ovenpå måleglasset.

- Tags sendes automatisk med en skadeetiket til Abbott Ensite X system. "Navn *på bipol*" for dispersionspunkter og "**H-***navn på bipol*" for yderst stabile dispersionspunkter. Disse tags sendes automatisk i lavendel. Farven kan ændres til en anden farve på Ensite X systemet afhængigt af brugerpræferencer for at skelne bedre mellem de to typer punkter.

Disse trin gentages, indtil kortlægning er komplet.

Operatøren bør udføre en komplet kortlægning af begge atrier med en maksimal punkttæthed. Kortlægnings-katetret bør bevæges langsomt, og operatøren bør sikre, at punkterne er blevet tagget korrekt på kortet, før katetret bevæges igen.

Kortlægnings-kateteret bør stabiliseres over det undersøgte område i mindst 3 sekunder for en optimal analyse af dispersionspunkterne vist på den yderste ramme, og i højst 5 til 15 sekunder for den ekstra analyse af de yderst stabile dispersionspunkter, før punkterne tagges automatisk på 3D-kortet. Det anbefales at være særlig opmærksom i områder, der er vanskelige at kortlægge (venstre forkammerryg, venstre atrieseptum osv.)

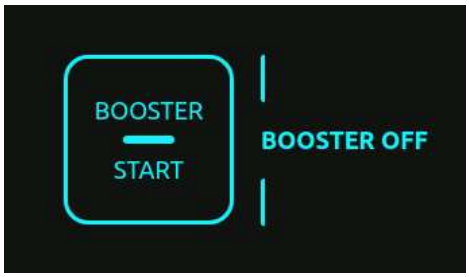
Operatøren skal oprette en god kontakt med atrievævet for at undgå indhentning af signal fra et fjerntliggende felt.

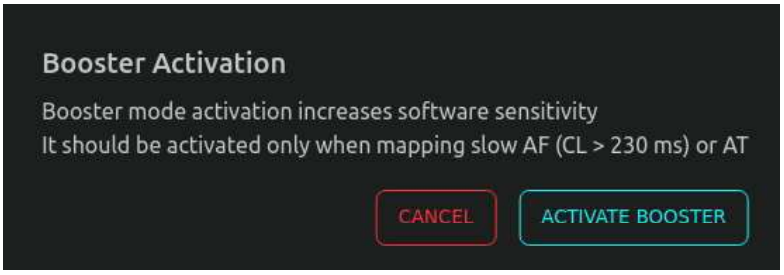
Til slut kan brugeren opnå intrakardiale atriekort med dispersions-angivelser baseret på analysen af Volta AF-Xplorer II.
Elektrofysiologen skal godkende dispersionskortet udført af Volta AF-Xplorer II appen.

BEMÆRK

Det er muligt at aktivere Booster-tilstanden for at øge softwarens følsomhed og have en anden vurdering af fordelingen af dispergerede intrakardiale atriale elektrogrammer under kortlægningen af Volta AF-Xplorer II, Booster-tilstanden kan sættes på ON under kortlægning af langsom AF (CL > 230 ms) eller AT (se afsnit 5.5.4 i dette dokument).

Booster-tilstandens status er vist på hovedsiden på denne måde:





.

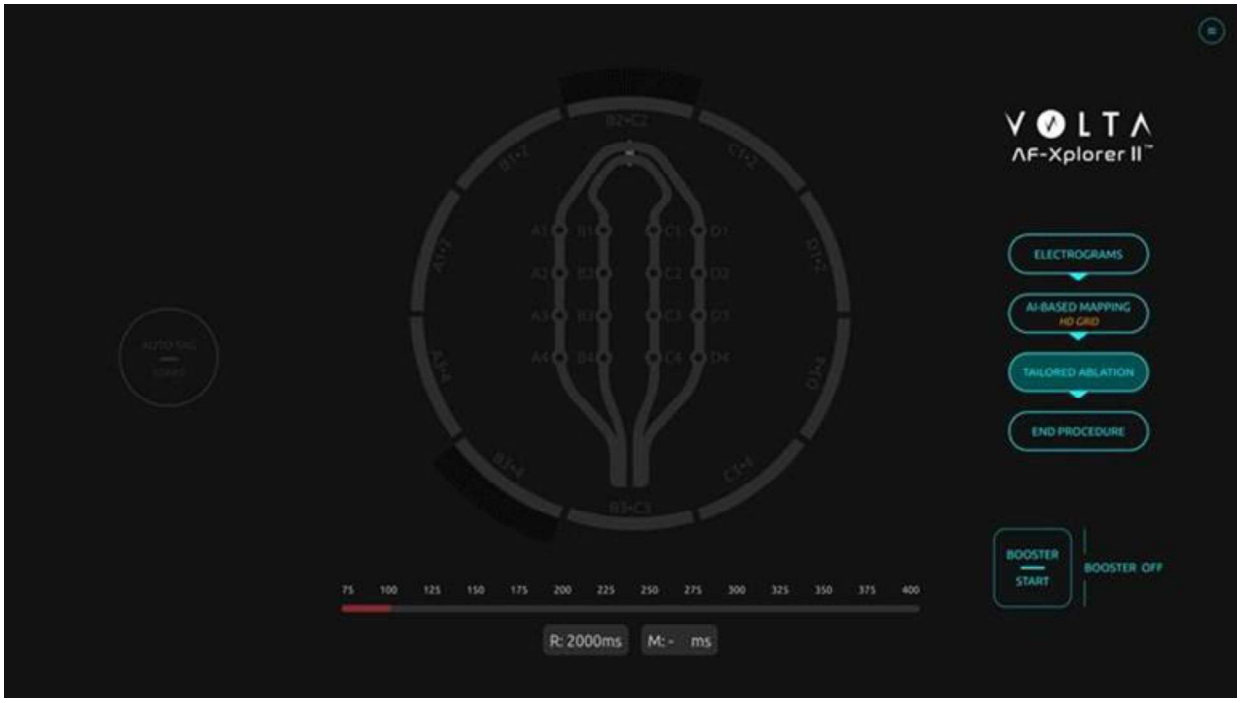
BEMÆRK I digital tilstand er det maksimale antal læsioner registreret på Abbott Ensite X systemet 1024.

Brugerne skal sikre, at katetret ikke bevæger sig på grund af patientens vejrtrækning.

5.5.3 – ABLATION

Under ablation vises dispersionsoplysningerne ikke mere og den intrakardiale kortlægningscyklus (LCL) er deaktiveret.

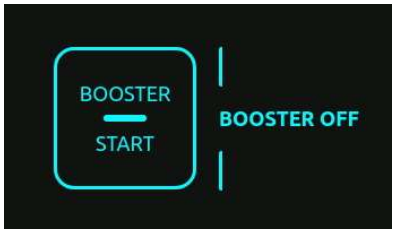
Ablationsfasen uføres uafhængigt af Volta AF-Xplorer II.

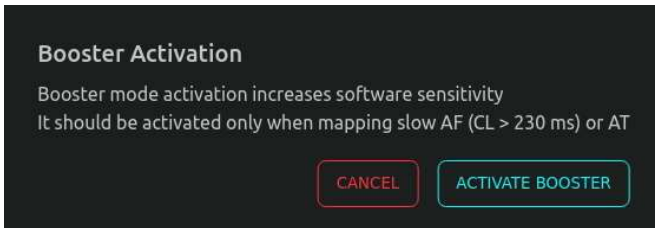


5.5.4 – GENTAGET KORTLÆGNING OG KORTLÆGNING AF ATRIAL TAKYKARDI

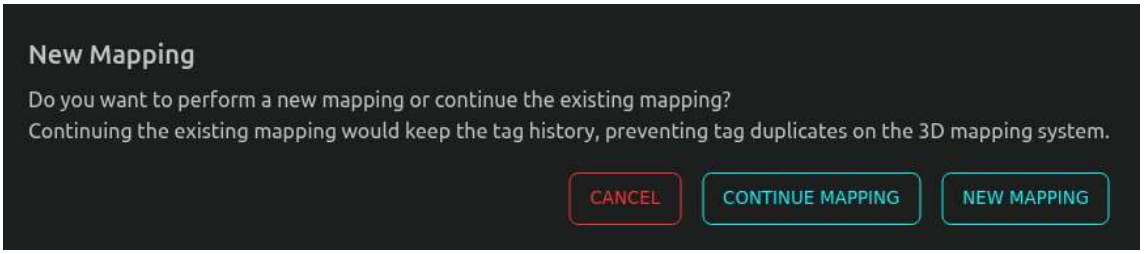
BEMÆRK Det er muligt at aktivere Booster-tilstanden for at øge softwarens følsomhed og have en anden vurdering af fordelingen af dispergerede intrakardiale atriale elektrogrammer under kortlægningen af Volta AF-Xplorer II, Booster-tilstanden kan sættes på ON under kortlægning af langsom AF (CL > 230 ms) eller AT (se afsnit 5.5.4 i dette dokument).

Booster-tilstanden er vist på hovedsiden på denne måde:





Særtilfælde af digital tilstand: Brugeren kan enten vælge kontinuerlig kortlægning (der tages hensyn til forudgående tags) eller vælge ny kortlægning for at starte et nyt dispersionskort (tidligere tags ignoreres).



5.5.5 – SLUTPROCEDURE

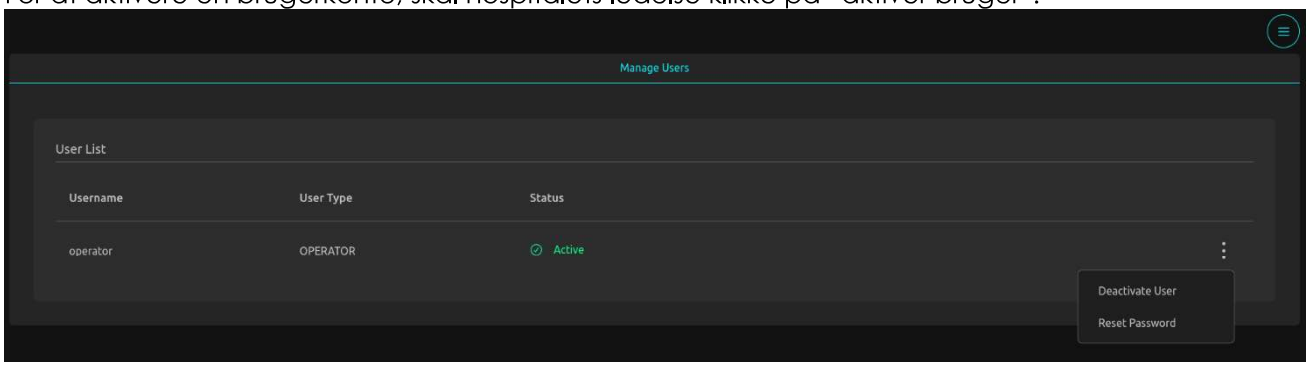
Når patientens behandling er slut, skal proceduren afsluttes ved at vælge "logout" eller "start en ny procedure". Når operatøren har logget ud, er det muligt at slukke computeren i fuld sikkerhed.
En godkendelsesmeddelelse vil blive sendt for at bekræfte handlingen.

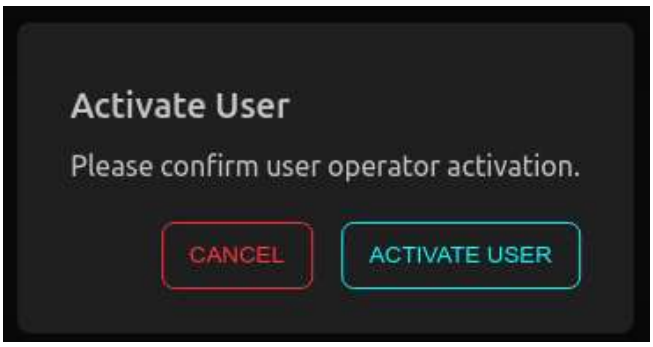
Hvis Volta AF-Xplorer II appen ikke lukkes og computeren forbliver inaktiv i tre timer **med en bruger logget ind**, vil brugeren blive logget ud og siden med identificering vil blive vist.

Hvis Volta AF-Xplorer II appen ikke lukkes og computeren forbliver inaktiv i tre timer **uden en bruger logget ind**, vil computeren slukke automatisk. I så fald vil en advarsel blive vist fem minutter før for at angive, at computeren vil slukke.

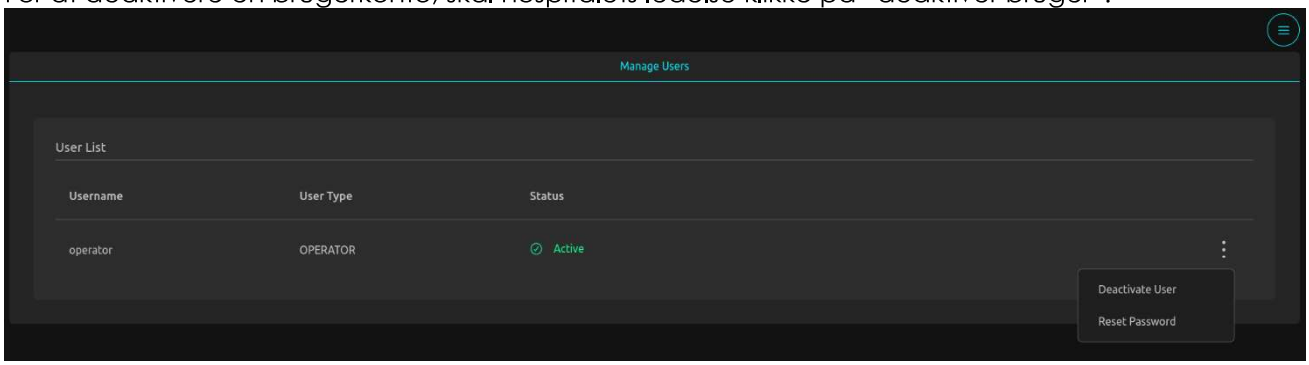
KAPITEL VI – TILLADELSE AF HOSPITALETS LEDELSE

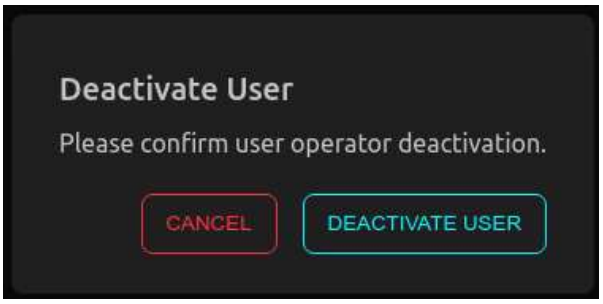
Hospitalets ledelsesprofil forvalter operatørkonti (aktiverer eller deaktiverer konto, nulstiller operatør-adgangskode),
For at aktivere en brugerkonto, skal hospitalets ledelse klikke på "aktiver bruger".



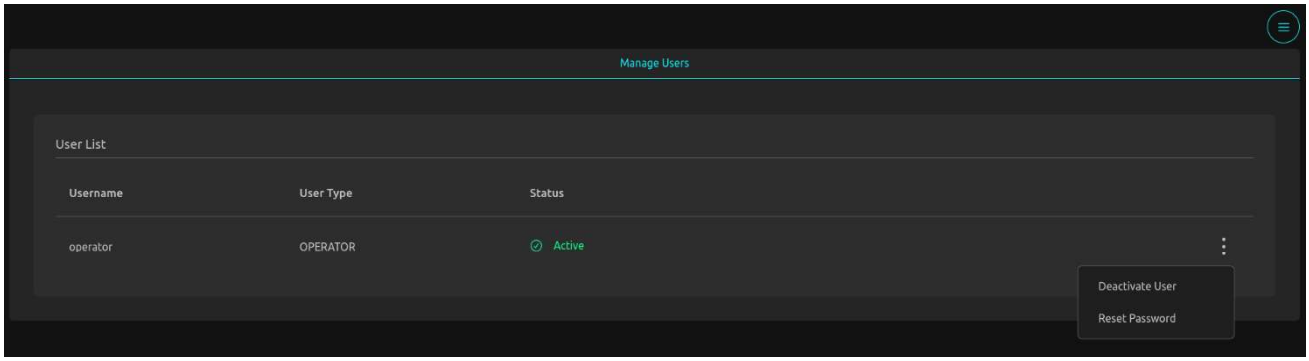


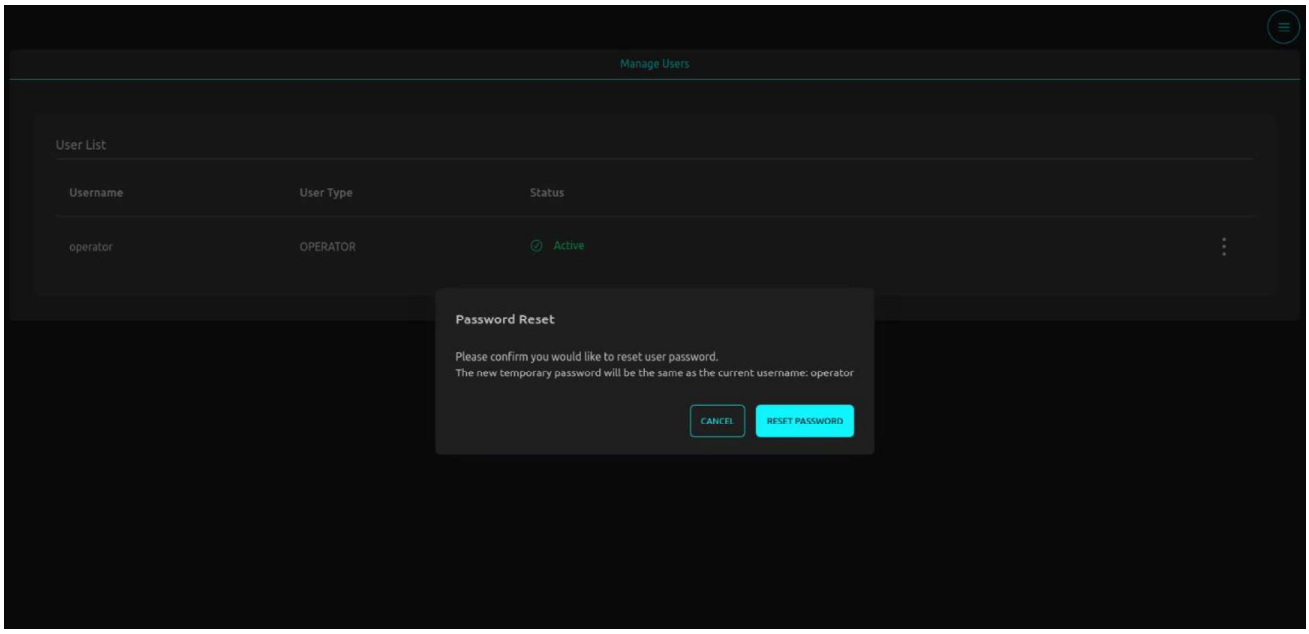
For at deaktivere en brugerkonto, skal hospitalets ledelse klikke på "deaktiver bruger".



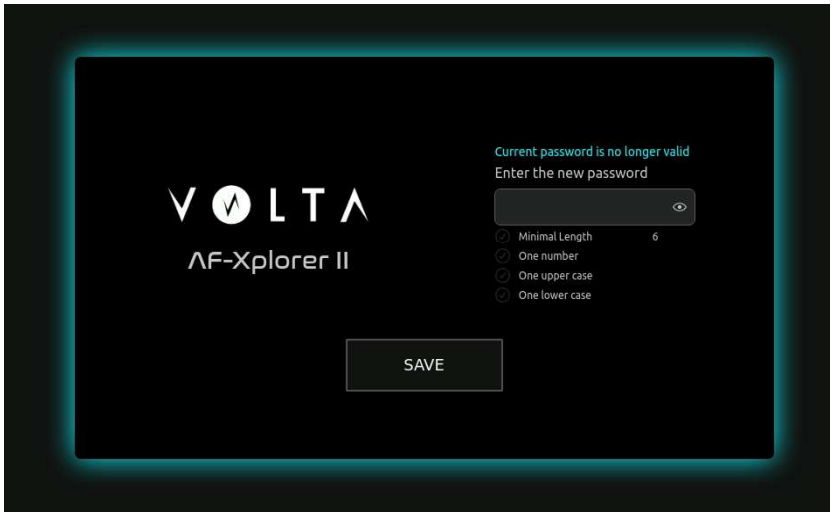


For at nulstille en bruger-adgangskode, skal hospitalets ledelse klikke på nulstil adgangskode.





Når en brugers adgangskode er nulstillet, skal den anvendte adgangskode for at logge ind være identisk med brugerens brugernavn. Brugeren vil dernæst blive bedt om at oprette en ny adgangskode, der opfylder politikken for adgangskoder (mellem 12 og 50 tegn) og klikke på "opdater adgangskode." Politikken for adgangskoder redigeres af den afdeling, der er varetager installationen af maskinen og definerer specifikke krav såsom minimal længde, store og små bogstaver, tal og symboler.



KAPITEL VII – FEJLFINDING/RESTERENDE ANOMALIER

Identificerede kategorier med problemer:

- Problemer med visning: Sort skærm, frosset skærm, opløsning
- Lyd
- Identificering
- Før eller under en digital procedure
- Før eller under en analog procedure

Hvis disse oplysninger om fejlfinding ikke løser dit problem eller i exceptionelle tilfælde, kontakt din Volta Medical-servicerepræsentant.

Problem med visning:

Problem	Handling
Skærm	Tilslut skærmen ved elstikket Tænd for skærmen Tjek, at HDMI er valgt som input Test strømforsyningsstikket
Arbejdsstation	→ Arbejdsstationen lyser ikke: Arbejdsstationen er slukket og ikke strømforsynet → Arbejdsstationen lyser rødt: Arbejdsstationen er slukket men strømforsynet → Arbejdsstationen lyser grønt: Arbejdsstationen er tændt Tilslut arbejdsstationen ved elstikket Tænd for arbejdsstationen Test strømforsyningsstikket
Problem med skærmopløsning	Se de forskellige tilslutninger af skærmen i kapitlet Installation og vedligeholdelse.

Problem med lyd:

Lyden kommer fra skærmens højttalere eller ekstra højttalere. Computeren har ikke indbyggede højttalere.
Kontroller, at skærmens højttalere eller de ekstra højttalere er tændt og at lydniveauet ikke er sat på mute.

Problem med identificering:

Oprettede brugere (Operatør og Hospitalsledelse) er anført under fanen 'Forvalt bruger', der vises i sessionen Hospital Admin. Tjek, at en konto er oprettet og aktiv for kontoen, der skaber problemer.

I tilfælde af en forkert adgangskode eller login, tjek at brugernavnet og adgangskoden er skrevet korrekt, vær opmærksom på små bogstaver og store bogstaver (oO, il, IL), særlige tegn, numerisk

tastatur i forhold til de krav, som brugerservicen har sat til adgangskoder. Det anvendte tastatur skal svare til det, der er konfigureret i systemet.

Adgangskoder kan nulstilles via Hospital Admin-kontoen. Se afsnit VI.
Kontakt din Volta Medical-servicerepræsentant for at oprette en ny konto.

Problem før eller under en procedure i digital tilstand:

Bemærk, at den analoge tilstand af Volta AF-Xplorer II systemet stadig er tilgængelig i tilfælde af et problem med digital tilstand.

Fejlmeddelelse eller problem	Handling
Umuligt at oprette forbindelse til EnSiteX: Certifikatfejl – Kontakt Volta for at opdatere certifikatet	Certifikatets gyldighed er udløbet. Kontakt din Volta Medical-servicerepræsentant.
Kunne ikke oprette forbindelse til CardioLab: Certifikatfejl - Kontakt Volta for at opdatere certifikatet	
Digital Kommunikationsfejl – Fejl ved Abbott Live Export Licens. Tjek, at Live Export er korrekt konfigureret på Abbott EnSite og prøv igen.	Volta AF-Xplorer II detekterer, at Live Export eller Live Sync licensen på EnSiteX ikke er konfigureret korrekt. Kontakt din Abbott-servicerepræsentant.
Umuligt at oprette forbindelse til EnSiteX– Tjek, at en undersøgelse er startet korrekt på EnSiteX.	Undersøgelsen på Volta AF-Xplorer II skal lanceres efter start af undersøgelsen på EnSite X eller CardioLab.
Umuligt at oprette forbindelse til CardioLab – Tjek om der kører en undersøgelse på CardioLab	
Umuligt at oprette forbindelse til EnSiteX – Tjek, at ethernet-kablet er forbundet korrekt til port 2 på Volta AF-Xplorer II systemet og dataporten på EnSite X.	Se kapitlet Installation for nærmere detaljer om tilslutning mellem Volta AF-Xplorer II og EnSite X. Hvis problemet vedvarer: - udskift ethernet-kablet - genstart Volta AF-Xplorer II systemet
Umuligt at oprette forbindelse til CardioLab – Tjek, at ethernet-kablet er forbundet korrekt til port 1 på Volta AF-Xplorer II systemet og dataporten på Cardiolab	
Intet CS-kateter er registreret. Kontroller, at CS-katetret er tilsluttet og konfigureret korrekt på EnSite X. Tjek også, at CS-katetret er etiketteret korrekt.	Tilslut CS-katetret. Kontroller, at CS-katetret er navngivet "CS" eller "SC" på EnSite X. Genstart proceduren, og hvis problemet vedvarer, genstart Volta AF-Xplorer II systemet.
Intet CS-kateter er registreret. Kontroller, at CS-katetret er tilsluttet og konfigureret korrekt på CardioLab. Tjek også, at CS-katetret er etiketteret korrekt.	
Intet kompatibelt kortlægnings-kateter er registreret. Tjek, at et kompatibelt kortlægnings-kateter anført på listen i brugermanualen er tilsluttet.	Kompatible katetre til Abbott digital procedure: HD GRID – REFLEXION HD Kompatible katetre til GE digital procedure: Alle katetre er oplistet i afsnit 3.9.2 Tilslut det kompatible kortlægningskateter. Hvis problemet vedvarer, - afbryd det kompatible kortlægnings-kateter og tilslut det igen - genstart Volta AF-Xplorer II computeren

Digital kommunikationsfejl – Tjek, om Ensite X er sat op og kører og at Volta systemet er forbundet med det. Hvis problemet vedvarer, kontakt venligst Volta.	Det angiver en afbrydelse af signaltransmissionen i over 1 s. Hvis problemet vedvarer, genstart computeren.
Digital kommunikationsfejl – Tjek, om CardioLab stadig er sat op og om der kører en undersøgelse på det.	
Umuligt at oprette forbindelse til EnSiteX: Ukendt fejl - Tjek, om Ensite X er sat op og kører og at Volta-systemet er forbundet med det. Hvis problemet vedvarer, kontakt venligst Volta.	Kontakt din Volta Medical-servicerepræsentant.
Digital kommunikationsfejl – Tjek, om CardioLab er sat op og kører og at Volta systemet er forbundet med det. Hvis problemet vedvarer, kontakt venligst Volta.	
CardioLab kommunikationsfejl – Ændringer i konfigurationen under en undersøgelse er ikke mulig.	Konfigurationen af CardioLab undersøgelse må ikke ændres når en procedure er sat i gang på Volta AF-Xplorer II systemet.
Digital kommunikationsfejl – Konfigurationen indeholder mere end et kateter.	Åben for CardioLab undersøgelseskonfiguration og kontroller at der kun er blevet valgt et kateter til kortlægningskanalerne sendt til Votla AF-Xplorer II systemet.
Vi har registreret, at systemet ikke er stabilt. Det betyder, at computeren bliver langsom eller at der findes en ventetid i signalerne. Vent, indtil denne meddelelse forsvinder. Hvis problemet vedvarer efter et par sekunder, genstart computeren.	- Vent, indtil fejlmeddelelsen forsvinder. - Genstart systemet, hvis fejlmeddelelsen vedvarer
Efter en fejlmeddelelse fryser softwaren:	Tryk på computerens effektknap for at slukke den. Tryk på den igen for at starte den. Hvis det ikke hjælper at slukke og tænde igen, afbryd strømforsyningen i 5s og tilslut den igen, før systemet tændes igen.
Volta AF-Xplorer II skærmen er frosset	Bug i live eksportfunktionen, hvilket bevirker at signalerne ikke modtages korrekt fra Ensite X Hvis der ikke er fejl på Volta AF-Xplorer II og softwaren alligevel forekommer ikke at reagere korrekt, bør konfigurationen kontrolleres og proceduren bør genstartes Hvis brugeren stadig ikke kan genstarte proceduren efter at have kontrolleret konfigurationen, bør han/hun skifte til analog tilstand for resten af proceduren

Problem før eller under en procedure i analog tilstand:

Problem	Handling

Signalerne er ikke konsekvente mellem EP-registreringssystemets signalside og Volta AF-Xplorer II Elektrogram-siden	Kontroller EP-registreringssystemets tilslutning og konfiguration iht. Kapitlet Installation og Vedligeholdelse.
	Kontroller, at parametrene er korrekt rapporteret i Volta AF-Xplorer II systemets indstillingsside.
	
	Tjek, at kablet er tilsluttet korrekt:
	- DSUB:
	  o Source = EP-registreringssystem
	  o Bestemmelsessted = Volta AF-Xplorer II
	- OCTOPUS:
	  Antallet af ben skal være tilsvarende mellem kablet og den analoge outputdåse
	
	Se brugermanualen til EP-registreringssystemet for at sikre en korrekt tilslutning af udstyret.

Støj ved modtagelse af signaler	Kontroller korrekt tilslutning af EKG-elektroder på overfladen af patientens krop. Det anbefales af slukke hakfiltret under denne kontrol Brug de anbefalede filterindstillinger for at reducere støjen. Hold alle signalkabler (EKG, kateterkabler, rørledninger, ablation, osv.) så langt væk som muligt fra AC-felter (komponenter i 3D-kortlægningssystem, monitorer, isolationstransformere, strømforsyning, osv.).

KAPITEL VIII – RENGØRING

Rengør udstyret med en blød klud og kun ikke antændelige og ikke eksplosive rengøringsmidler. Sørg for at der ikke kan komme fugt ind i udstyret.

Rengør ikke systemets komponenter med desinficeringsmidler, der indeholder overfladeaktive stoffer.
Rengør ikke systemets komponenter med blegevand.
Påfør ikke rengøringsmidler mens systemet er varmt ved berøring.
Steriliser ikke systemets komponenter.
Dyp ikke systemets komponenter ned i en væske.

KAPITEL IX – OPBEVARING OG HÅNDTERING

Det elektro-medicinske udstyr kan ikke bruges i et meget iltholdigt miljø eller ved tilstedeværelse af antændelige komponenter. Se venligst § 2,1 for yderligere oplysninger.

Kun beregnet til indendørs brug.

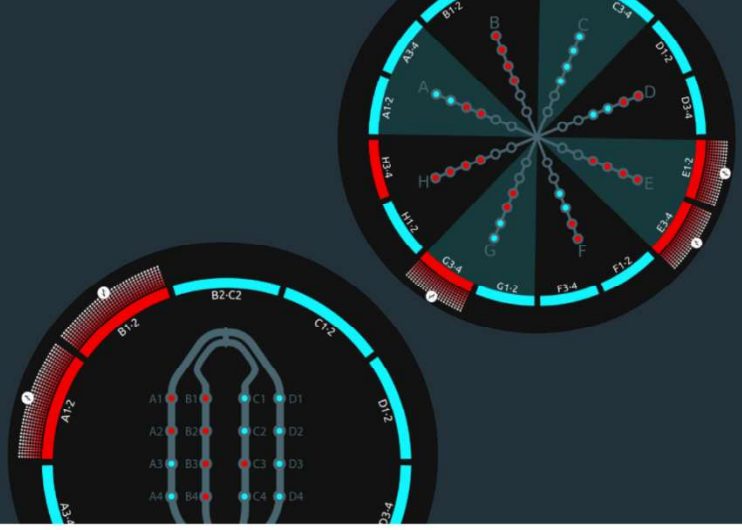
Konverteren er følsom overfor elektrostatiske udledninger.
Man skal undgå at håndtere konverteren, når det ikke er nødvendigt, og især under et kirurgisk indgreb.

KAPITEL X – VEDLIGEHOLDELSE OG MONITORERING

Hvis en vedligeholdelse af Volta AF-Xplorer II er nødvendig eller hvis systemet skal udskiftes, vil udstyret blive afhentet af en Volta Medical-repræsentant og det vil om nødvendigt blive bortskaffet korrekt (i henhold til WEEE Direktivet 2012/19/EU).

Før udstyret er udtjent, vil en vedligeholdelse blive programmeret af en Volta Medical-repræsentant for at afhente udstyret og sørge for korrekt bortskaffelse af komponenter (i henhold til WEEE Direktivet 2012/19/EU).

VOLTA MEDICAL



PRODUCENTINFORMATION

PATENTER

Volta Medical har indgivet flere patenter angående computerassisteret kirurgi. Det her beskrevne produkt er baseret på nogle af disse patenter.

ÆNDRINGER

Informationerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Vi har gjort vores yderste for at sikre, at informationerne i dette dokument er nøjagtige.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Gengivelse eller transmission af dette dokument eller en del heraf i et hvilket som helst format eller på en hvilken som helst måde uden skriftlig tilladelse fra Volta Medical er forbudt.

Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France

CE 0197

volta-medical.com
contact@volta-medical.com
For salg og tekniske anmodninger:
sales@volta-medical.com

Online brugervejledning: volta-medical.eu/volta-access-ifu

P/N: 301015-E OKTOBER 2025

301015-E