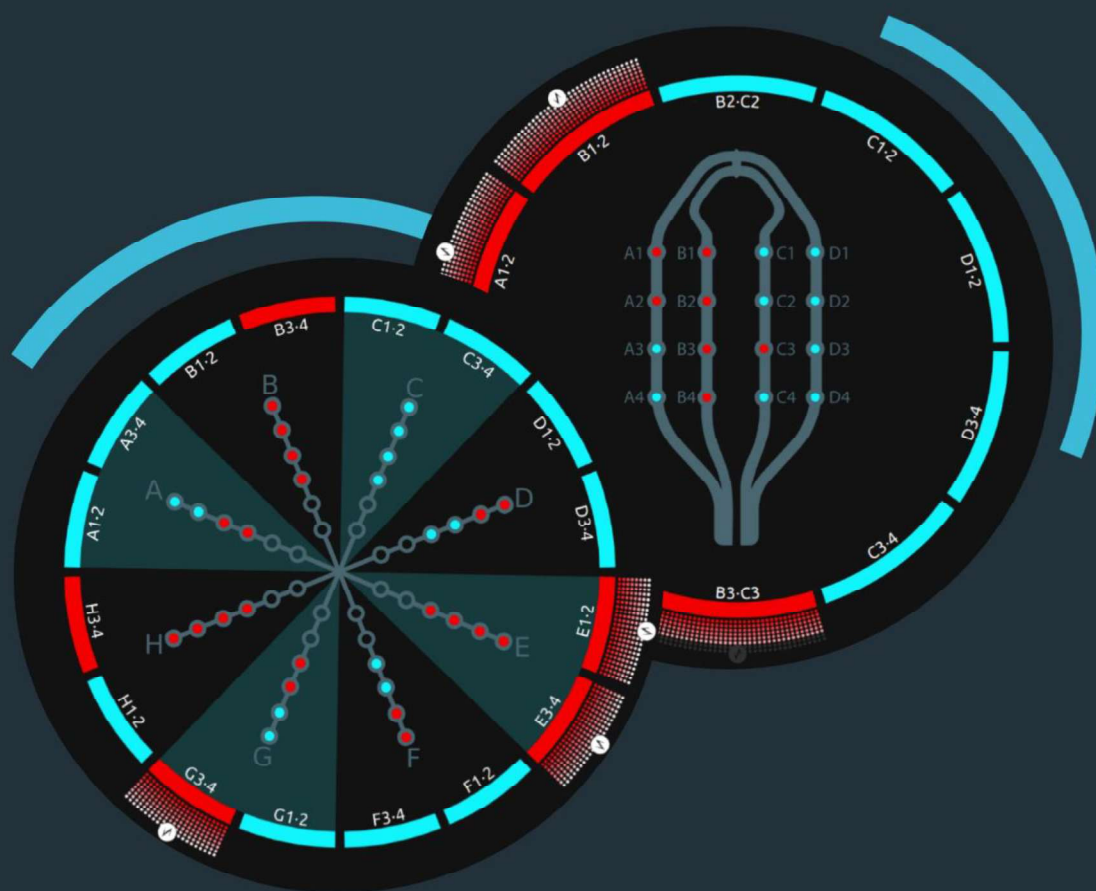




AF-Xplorer™ II

GEBRUIKERSHANDLEIDING



VERSIE EU NL
P/N: 301014-E
OKTOBER 2025

LEES DIT DOCUMENT GOED DOOR VÓÓR GEBRUIK VAN
DE VOLTA AF-XPLORER II

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK I – INLEIDING	6
HOOFDSTUK II – SYMBOLEN EN AANDUIDINGEN	7
2.1 – TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN	7
2.1.1 – FYSIEKE EIGENSCHAPPEN	7
2.1.2 – ELEKTRISCHE EIGENSCHAPPEN	7
2.1.3 – EMC-ETIKETTERING	8
2.2 - SYMBOLEN EN BESCHRIJVING	10
2.3 - WAARSCHUWINGEN	11
2.3.1 – ALGEMENE WAARSCHUWINGEN	11
2.3.2 – ELEKTRISCHE GEVAREN.....	11
2.3.4 – OMGEVING	12
2.3.5 – CYBERSECURITY	12
2.4 - STORINGEN.....	13
HOOFDSTUK III – PRODUCTOMSCHRIJVING	14
3.1 - ALGEMENE BESCHRIJVING EN WERKINGSPRINCIPE.....	14
3.1.1 – ALGEMENE BESCHRIJVING.....	14
3.1.2 – WERKINGSPRINCIPE	15
3.2 - BEOOGD DOEL	16
3.3 – BEOOGDE GEBRUIKERS	16
3.4 – BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE.....	16
3.5 - CONTRA-INDICATIES.....	16
3.6 - PRESTATIE EN VEILIGHEID.....	17
3.7 - CONFORM GEBRUIK EN KLINISCHE VOORDELEN	17
3.8 - LIJST VAN ONDERDELEN EN OPTIONELE ACCESSOIRES	18
3.9 – COMPATIBILITEITEN.....	20
3.9.1 – COMPATIBELE VASTLEGGINGSSYSTEMEN.....	20
3.9.2 – COMPATIBELE KATHETERS.....	21
3.9.3 – COMPATIBELE SIGNALEN.....	21
3.9.4 – COMPATIBELE DISPLAYS	22
HOOFDSTUK IV – INSTALLATIE EN ONDERHOUD	23
4.1 – INSTALLATION VAN DE HARDWARE.....	23
4.1.1 OPSTELLING MET VASTLEGGINGSSYSTEEM	23
4.1.2 OPSTELLING MET ACCESSOIRES.....	28
4.1.3. AANSLUITING OP MEERDERE SCHERMEN	32
4.2 – CONFIGURATIE VAN EP-OPNAMESYSTEEM EN 3D-CARTOGRAFIESYSTEEM	33
4.2.1 - CONFIGURATIE GE CARDIOLAB™:	35
4.2.2 - CONFIGURATIE BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:	37
4.2.3 - CONFIGURATIE ENSITEX KARTERINGSSYSTEEM:	39

4.3 – CONFIGURATIE VOLTA AF-XPLORER II-SYSTEEM	39
HOOFDSTUK V - VOLTA AF-XPLORER II GEBRUIKEN	40
5.1 - VERIFICATIE	40
5.2- INSTELLINGEN EP-OPNAMESYSTEEM	41
5.3 – INSTELLINGEN VOLTA AF-XPLORER II	42
5.3.1 - CONFIGURATIEMODUS SELECTEREN	42
5.3.2 – ACQUISITIESYSTEEM	42
5.3.3 – KARTERINGSKATHETER.....	43
5.3.4 – VERSTERKINGSCONFIGURATIE EN PROCEDURESTART	43
5.4 – SIGNAALVERIFICATIE.....	44
5.5 – KARTERINGSFASE	45
5.5.1 – COMMUNICATIE EP-OPNAMESYSTEEM – MANUEEL TAGGEN	46
5.5.2 – COMMUNICATIE 3D-CARTOGRAFIESYSTEEM – AUTO-TAGGING	48
5.5.3 – ABLATIE.....	50
5.5.4 – OPNIEUW IN KAART BRENGEN EN ATRIALE TACHYCARDIE IN KAART BRENGEN	51
5.5.5 – PROCEDURE BEËINDIGEN	52
HOOFDSTUK VI – TOESTEMMINGEN ZIEKENHUISBEHEERDER.....	53
HOOFDSTUK VII – PROBLEMEN OPLOSSEN/RESIDUELE ANOMALIEËN	55
HOOFDSTUK VIII – REINIGEN	59
HOOFDSTUK IX – OPSLAG EN HANTERING.....	59
HOOFDSTUK X – ONDERHOUD EN MONITORING	59

Lijst met afkortingen

AC	Wisselstroom
A/D	Analoog naar digitaal
AF	Atriale fibrillatie
AI	Kunstmatige intelligentie
AT	Atriale tachycardie
CS	Sinus coronarius
DC	Gelijkstroom
DEs	Verspreide elektrogrammen
ECG	Elektrocardiogrammen
EGM	Elektrogrammen
EP	Elektrofysiologie
GE	General Electric
IC	Intracardiaal
PCI	Verbinding platformcomponenten
ROI	Regions Of Interest (aandachtsgebieden)
SW	Software
UI	Gebruikersinterface

HOOFDSTUK I – INLEIDING

Dit document is de gebruikershandleiding voor Volta AF-Xplorer II beslissingsondersteunend systeem(Ref: A003), inclusief de softwaretoepassing en -platform, een apparaat dat is ontworpen en geproduceerd door Volta Medical.

Het is de bedoeling dat dit document wordt gelezen door professionele medewerkers in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het gebruik van de Volta AF-Xplorer II, zoals:

- Elektrofysiologen, primaire gebruikers van het apparaat en de toepassing ervan,
- Medisch personeel, voor bewaking van en communicatie met de software volgens de aanwijzingen van de elektrofysioloog,
- Ziekenhuisbeheerder, voor het beheer van gebruikersaccounts (accounts in- of uitschakelen, gebruikerswachtwoord opnieuw instellen),

Dit document beschrijft de unieke mogelijkheden van Volta AF-Xplorer II en zorgt voor begeleiding over het veilige en effectieve gebruik ervan.

De inhoud ervan veronderstelt dat gebruikers een eerdere ervaring hebben met het gebruik en de configuratie van EP-opnamesystemen en met 3D-cartografiesystemen.

Daarom worden alleen functies die specifiek zijn voor het medisch hulpmiddel Volta AF-Xplorer II behandeld in deze handleiding, specifiek voor softwareversie V3.1.x van Volta AF-Xplorer II.

HOOFDSTUK II – SYMBOLEN EN AANDUIDINGEN

2.1 – TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

2.1.1 – FYSIEKE EIGENSCHAPPEN

Algemeen		
Gebruik	Alleen binnen	
Omgevingsvoorwaarden	Temperatuur	15° tot 35° Celsius
	Vochtigheid	10% RH tot 80% RH, niet-condenserend
	Ingangsspanning	-10V tot +10V
	Het product mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving of in de nabijheid van ontvlambare onderdelen.	
	Trilling	0,5Gms (5-500Hz) (HDD)
	Schok	10 G met een duur van 11 ms, halve sinusgolf
	Atmosferische druk	60 kPa tot 106 kPa
Omgevingsomstandigheden voor opslag en vervoer	Temperatuur	-20° tot 60° Celsius
	Vochtigheid	5% RH tot 85% RH, niet-condenserend
	Trilling	2G
	Schok	10 G met een duur van 11 ms, halve sinusgolf
	Atmosferische druk	60 kPa tot 106 kPa
Levensduur	Hulpmiddel Volta AF-Xplorer II	5 jaar
Afmetingen	180 mm x 214 mm x 240 mm	

2.1.2 – ELEKTRISCHE EIGENSCHAPPEN

Computer		
Vermogen	Type	ATX/AT
	Ingangsspanning	19~24 VDC, 8A~6,5A
	Uitgangsspanning (USB-poort)	5VDC 500 mA per poort
	Stroomgebruik	150W tot 220W (Met toevoegingskaart)
Certificaten	EMC	CE/FCC Klasse A, CCC, BSMI
	Veiligheid	UL, CCC, BSMI
AC-DC-voedingsadapter		
Ingangs	spanning	100 - 240V
	Frequentie	50 - 60HZ
	Stroomsterkte (Max)	3A
Certificaten	EMI/EMC	FCC deel 15 Klasse B, EMC
	Veiligheid	CB, UL/cUL, TUV

2.1.3 – EMC-ETIKETERING

De volgende tabellen bevatten gegevens met betrekking tot de mate waarin het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II voldoet aan de vereisten van IEC60601-1-2, 4e editie.

Emissies				
RF-emissies CISPR11			Groep 1, Klasse A	
Harmonische stroomemissies IEC 61000-3-2			Niet van toepassing	
Spanningswijzigingen, spanningsfluctuaties en flikkeremissies IEC 61000-3-3			Niet van toepassing	
Immuniteit				
Tests	Vereisten		Mate van conformiteit	
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV lucht		± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV lucht	
Uitgestraalde RF EM IEC 61000-4-3	3V/m (omgeving geboden door een professionele zorginstelling) 80MHz-2,7GHz 80% AM bij 1kHz		3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM bij 1kHz	
Nabijheidsvelden van RF- draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Frequentie (MHz)	Modulatie	Vereist niveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
	385	Pulsmodulatie 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulatie 18 Hz	28	28
	710-745-780	Pulsmodulatie 217 Hz	9	9
	810-870-930	Pulsmodulatie 18 Hz	28	28
	1720-1845- 1970	Pulsmodulatie 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulatie 217 Hz	28	28
	5240-5500- 8785	Pulsmodulatie 217 Hz	9	9
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	Voeding: ± 2 kV Ingangs-/uitgangslijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz		Voeding: ± 2 kV Ingangs-/uitgangslijnen: ± 1 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz	
Pieken IEC 61000-4-5	Lijn tot lijn: ± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn tot aarde ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Lijn tot lijn: ± 0,5 kV, ± 1 kV Lijn tot aarde ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Geleide verstoringen, veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	
Netfrequentie magnetische veldimmunititeit IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	
Spanningsdalingen en onderbrekingen: IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus bij 0° 70 % UT; 25/ 30 cycli bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli		0 % UT; 0,5 cyclus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus bij 0° 70 % UT; 25/ 30 cycli bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	Frequentie	Modulatie	Vereist niveau (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
	134,2 kHz	Pulsmodulatie 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulatie 50kHz	7,5	7,5

2.2 - SYMBOLEN EN BESCHRIJVING

	Waarschuwing: dit symbool wordt gebruikt om de gebruiker te waarschuwen voor een mogelijk risico in verband met het gebruik van het product dat gevolgen kan hebben voor de veiligheid van patiënt of gebruiker.
	Let op: dit symbool wordt gebruikt om aan te geven dat men moet opletten bij het gebruik van het apparaat, zonder dat er gevolgen zijn voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker.
	Raadpleeg de instructiehandleiding.
 YYYY-MM-DD	Naam fabrikant JJJJ-MM-DD komt overeen met de productiedatum
	Productreferentie
	Serienummer product
	Medisch hulpmiddel
	Een doorgestreepte vuilnisbak wil zeggen dat het apparaat aan het einde van de levensduur gescheiden van het normale afval moet worden afgevoerd volgens EU-richtlijn 2012/19/EU
	Apparaat gevoelig voor elektrostatische lading

2.3 - WAARSCHUWINGEN

Lees de onderstaande aanwijzingen zorgvuldig door om ervoor te zorgen dat het apparaat onder de beste omstandigheden en zo veilig mogelijk wordt gebruikt.

2.3.1 – ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

	Iedereen die dit product gebruikt moet van tevoren worden getraind.
	Lees alle veiligheidsinstructies aandachtig door en bewaar deze gebruikershandleiding voor toekomstige raadpleging.
	Wijzig of open de apparatuur niet. Onderhoud of reparaties mogen alleen door een erkende vertegenwoordiger van Volta medical worden uitgevoerd. Elke aanpassing van het systeem vereist een herevaluatie van de veiligheid.

2.3.2 – ELEKTRISCHE GEVAREN

	Vermijd een spanning van meer dan ± 10 V gelijkstroom voor de A/D-omvormer PCI-kaart.
	Koppel dit apparaat los van een stopcontact voordat u het reinigt. Gebruik een vochtige doek. Gebruik voor het reinigen geen vloeistoffen of spuitmiddelen.
	Voor apparatuur met een stekker moet het stopcontact zich in de buurt van het apparaat bevinden en gemakkelijk toegankelijk zijn.
	Vergewis u ervan dat de spanning van de stroombron de juiste is voordat u de apparatuur met een geaarde aansluiting op het stopcontact aansluit.
	Als de apparatuur langere tijd niet wordt gebruikt, koppel deze dan los van de stroombron om schade door tijdelijke overspanning te voorkomen.
	Doe nooit vloeistof in een opening. Dat kan brand of een elektrische schok veroorzaken.
	Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen met randaarde op het lichtnet worden aangesloten.
	Verwijder het netsnoer om het apparaat volledig uit te schakelen.
	Sluit alleen onderdelen aan waarvan is aangegeven is dat ze onderdeel zijn van het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II of dat ze compatibel zijn met het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II.
	Communicatiekabel moet worden aangesloten op ingangssignaalpoort 60950-1 of op 60601-1-signalen met de volgende isolatie: 1MOOP 230V.
	De apparatuur moet direct verbonden zijn met stopcontacten zonder gebruik van een verlengsnoer. Een ondeugdelijke aansluiting kan elektrische gevaren veroorzaken.
	Het apparaat mag niet worden aangesloten op dezelfde multicontactdoos als de apparaten van derden waarop het is aangesloten.

2.3.3 – ELEKTROMAGNETISCHE VERSTORINGEN EN ELEKTROSTATISCHE ONTLADINGEN

	De apparatuur is gevoelig voor elektrostatische ontladingen. Vermijd het manipuleren van de apparatuur als dit niet nodig is en vooral tijdens gebruik.
	Het gebruik van deze apparatuur naast of bovenop andere apparatuur moet worden vermeden omdat dat kan leiden tot onjuiste werking.
	Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels voor deze apparatuur, die niet zijn aangegeven of geleverd door Volta Medical, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische ontladingen of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuiste werking.
	Draagbare RF-communicatie-apparatuur mag niet op een afstand kleiner dan 30 cm van de onderdelen van het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II worden gebruikt, waaronder kabels die door Volta Medical zijn gespecificeerd. Anders kan een vermindering van de prestatie van deze apparatuur leiden tot de bovenstaande waarschuwing.

2.3.4 – OMGEVING

	Hou deze apparatuur uit de buurt van vocht.
	Zet dit apparaat tijdens de installatie op een betrouwbaar oppervlak. Als u het laat vallen, kan dat het apparaat beschadigen.
	Plaats dit apparaat niet in een omgeving waar de opslagtemperatuur lager is dan -40 °C (-40 °F) of hoger dan 60 °C (140 °F), omdat dat het apparaat kan beschadigen.
	De openingen in de behuizingen zijn voor luchtconvectie. Bescherm de apparatuur tegen oververhitting. BEDEK DE OPENINGEN NIET.
	Plaats de elektriciteitskabel zodanig dat mensen er niet op kunnen gaan staan. Plaats niets over de elektriciteitskabel.
	Vermijd plaatsen die worden blootgesteld aan zoute lucht, met bijtend gas of in een omgeving met organisch oplosmiddel.
	Vermijd plaatsen met veel trillingen of schokken.
	Sommige waarschuwingen van het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II bestaan uit geluidssignalen; daarom moeten de schermuidsprekers altijd zijn ingeschakeld op een niveau waarbij de waarschuwingen op een afstand van 2 meter hoorbaar zijn.

2.3.5 – CYBERSECURITY

	Het systeem is ontworpen om alleen aangesloten te worden op officieel geïdentificeerde systemen van derden. Verbindingen met andere eindpunten worden sterk afgeraden.
	Maak uw gegevens niet bekend.
	Alleen geïdentificeerde accessoires en usb-massaopslag voor onderhoudsactiviteiten mogen op het systeem worden aangesloten.
	Breng geen fysieke wijzigingen aan aan het systeem. Als u getuige bent van een dergelijke situatie (schroeven losgedraaid, harde schijf verwijderd), breng Volta Medical dan onmiddellijk op de hoogte.
	Als het systeem wordt teruggetrokken, wordt opgeslagen informatie niet bewaard (behalve logs) en wordt een terugstelling naar het fabrieksinstellingen uitgevoerd.
	In geval van een onmogelijke verbinding met uw gegevens of in geval van onverwachte wijzigingen in de instellingen, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Volta Medical.

2.4 - STORINGEN

Als één van de volgende situaties zich voordoet, stop het gebruik van het apparaat dan onmiddellijk. Probeer de oorzaak van de storing te achterhalen of te elimineren met behulp van de beschrijving in dit document (Hoofdstuk VII – PROBLEMEN OPLOSSEN EN RESIDUELE ANOMALIEËN). Als het niet mogelijk is om met behulp van dit document de oorzaak te identificeren of de storing te elimineren, schakel het apparaat dan uit en neem contact op met een vertegenwoordiger van Volta Medical (zie rubriek Fabrikant aan het einde van dit document).

- De elektriciteitskabel of de stekker is beschadigd.
- Er is vloeistof in de apparatuur terechtgekomen.
- De apparatuur is blootgesteld aan vocht.
- De apparatuur werkt niet goed of u slaagt er niet in deze te laten werken in overeenstemming met de gebruikershandleiding.
- De apparatuur is gevallen en beschadigd.

HOOFDSTUK III – PRODUCTOMSCHRIJVING

3.1 - ALGEMENE BESCHRIJVING EN WERKINGSPRINCIPE

3.1.1 – ALGEMENE BESCHRIJVING

Het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II is een beslissingsondersteunend systeem dat bestaat uit een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel, een computerplatform en een softwaretoepassing. De computer is geproduceerd door Advantech (externe productievevestiging) en vervolgens geassembleerd en geconfigureerd door Volta Medical (interne productievevestiging).

De Volta AF-Xplorer II wordt aangesloten op bestaande elektrofysiologie-acquisitiesystemen via op maat gemaakte aansluitkabels (DSUB en Octopus) of ethernetkabels, geleverd door Volta Medical.

Volta AF-Xplorer II beslissingsondersteunend systeem verwerkt realtime analyse van intracardiale atriale elektrogrammen (EGM's) op basis van een datagestuurde benadering voor identificatie van spatio-temporele gedispergeerde EGM's tijdens cardiale elektrofysiologische procedures. Deze oplossing is gebaseerd op kunstmatige intelligentietechnologie (AI), zoals deep learning en machine learning. Het algoritme is getraind op een grote database van EGM's die verzameld zijn bij centra in Europa en de VS. De gegevens zijn geannoteerd door deskundige elektrofysiologen uit beide werelddelen.

Het is aangetoond dat het richten op spatio-temporele dispersie van elektrogrammen in een hartablatieprocedure gunstig is in vergelijking met isolatie van alleen de longaders, omdat deze gebieden een indicatie zijn voor het stimuleren van AF.

Spatio-temporele dispersie wordt gedefinieerd als een geheel van intracardiale elektrogrammen die een gelokaliseerde sequentiële activatie vormen in een afzonderlijk gebied, waarbij clusters van drie of meer aangrenzende bipolaire elektrogrammen een intracardiale activatie vertonen over de gehele AF-cycluslengte. Dit patroon suggereert gelokaliseerde re-entrantachtige geleiding, wat wijst op een rol in het initiëren of in stand houden van AF. (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Volta AF-Xplorer II wordt geproduceerd door Volta Medical gevestigd op 65 Avenue Jules Cantini, 13006 Marseille, FRANKRIJK.

Volta AF-Xplorer II wordt gebruikt in de operatiekamer of het elektrofysiologisch laboratorium tijdens een ablatieprocedure, maar is niet bedoeld voor plaatsing in het steriele veld en heeft geen aangebracht onderdeel.

De arts mag de Volta AF-Xplorer II computer tijdens de ingreep niet bewegen; gegevens afkomstig van de Volta AFXplorer II worden op een secundair medisch scherm of op een widescreen in de operatiekamer gedupliceerd (afbeelding 1).

Volta AF-Xplorer II wordt door het medisch personeel of de medische staf gemonitord, op basis van de instructies van de arts.



Afbeelding 1: Werkingsprincipe: de Volta AF-Xplorer II-interface (linkerbovenhoek van het widescreen) verstrekt de operatoren een eenvoudige kleurcodering voor signalen die aandacht behoeven: blauw staat voor geen dispersie; rood staat voor een zeer hoge waarschijnlijkheid van dispersie; witte indicator bovenaan de meter (weergegeven door het Volta 'bout' pictogram): duidt op een zeer stabiele dispersie.

3.1.2 – WERKINGSPRINCIPE

De toepassing wordt geïnstalleerd op een computerplatform in de productievestiging van Volta Medical en wordt tijdens de installatie op locatie geconfigureerd door een vertegenwoordiger van Volta Medical.

De toepassing ondersteunt digitale signaalinput afkomstig van het platform, en verkregen ofwel van een EP-opnamesysteem (via een analoge/digitale omvormer of rechtstreeks in digitaal formaat) of van een 3D-cartografiesysteem (rechtstreeks in digitaal formaat).

De toepassing ondersteunt twee markeringsconfiguraties, afhankelijk van de invoerbron:

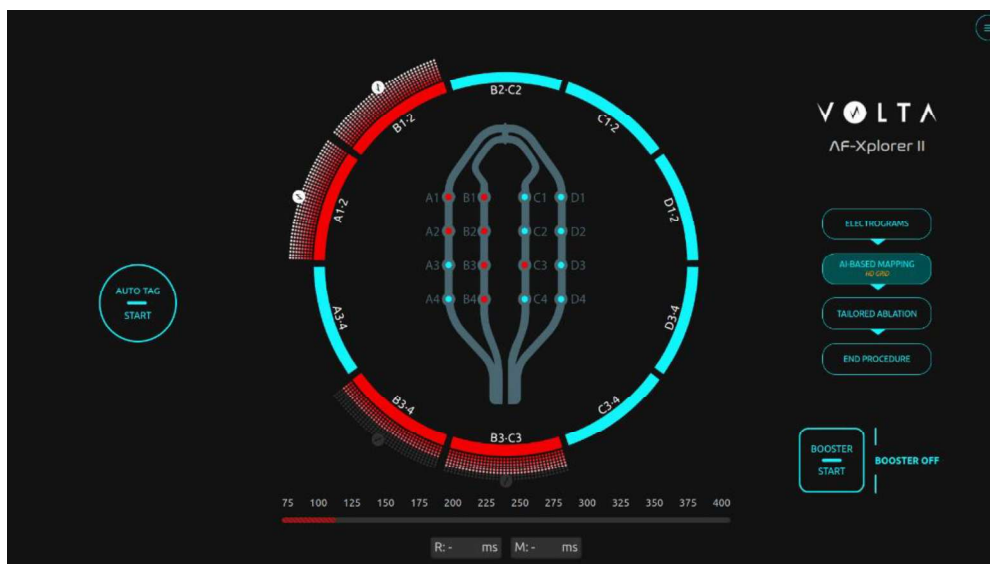
- Wanneer rechtstreeks verbonden met een EP-opnamesysteem, vindt de tagging van de aandachtsgebieden (ROI) handmatig plaats.
- Wanneer rechtstreeks verbonden met een 3D-cartografiesysteem, vindt de tagging van ROI handmatig of automatisch plaats. In de automatische modus stuurt de software de tags rechtstreeks naar het 3D- cartografiesysteem, waar ze zonder bijkomende tussenkomst op de 3D-kaarten verschijnen.

De toepassing geeft voor elke karteringskatheter de bipolen weer die op een gegeven moment tijdens de ingreep van belang zijn.

Bedrijfsmodus:

1. Terwijl de gebruiker de karteringskatheter beweegt, observeert hij of zij regelmatig het beeldscherm van de Volta AF-Xplorer II.
2. Wanneer de bipolen gaan knippen op het beeldscherm, stabiliseert de gebruiker de karteringskatheter.
3. Als wordt bevestigd dat de bipolen die aandacht behoeven gedispergeerd zijn door de software, wordt op het buitenste cirkelvormige schema geluids- en kleurgecodeerde geleiding geboden. De gebruiker kan ook een paar extra seconden wachten om zeer stabiele dispersiepunten te identificeren, aangegeven door een vulmeter met een indicator bovenaan (weergegeven door een Volta 'bout' pictogram).
4. Afhankelijk van de configuratie:
 - o Kan de gebruiker de bijbehorende locaties op het 3D-cartografiesysteem handmatig taggen (beschikbaar voor invoerbronnen)
 - o De bijbehorende locaties worden automatisch getagd aangesloten op de 3D-schil van de atria in het 3D-cartografiesysteem (alleen beschikbaar wanneer rechtstreeks aangesloten op het cartografiesysteem).

Uiteindelijk kan de elektrofysioloog door deze 4 eenvoudige stappen te herhalen een kaart verkrijgen van alle gedispergeerde gebieden in het cartografiesysteem.



3.2 - BEOOGD DOEL

De Volta AF-Xplorer II helpt opererende artsen bij de realtime handmatige of geautomatiseerde annotatie van driedimensionale anatomische en elektrische kaarten van het menselijk hart op de aanwezigheid van multipolaire intracardiale atriale elektrogrammen die spatio-temporele dispersie vertonen tijdens atriumfibrillatie (AF) of atriale tachycardie (AT).

De Volta AF-Xplorer II-toepassing is bedoeld om naast conventionele benaderingen te worden gebruikt om de elektrofysioloog te ondersteunen bij AF- en AT-ablatieprocedures.

3.3 – BEOOGDE GEBRUIKERS

Het hulpmiddel Volta AF-Xplorer II mag alleen door getrainde gebruikers worden gebruikt.

Gebruikers	Gebruiksfuncties
Elektrofysioloog	Monitort de software Klinische beslissing met behulp van informatie uit de software
Medisch personeel (bv. biomedisch ingenieur of verpleegkundigen)	Bewaakt en communiceert met de software volgens de aanwijzingen van de elektrofysioloog
Ziekenhuisbeheerder	Accountbeheer voor beheerders

3.4 – BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het systeem kan worden gebruikt bij volwassen patiënten die in aanmerking komen voor AF- of AT-ablatieprocedures.

3.5 - CONTRA-INDICATIES

Het Volta AF-Xplorer II-systeem heeft geen specifieke contra-indicaties buiten die welke geassocieerd worden met een katheterablatieprocedure in het linker atrium (bijv. aanwezigheid van trombus in het linker atrium).

3.6 - PRESTATIE EN VEILIGHEID

De belangrijkste klinische functies van de Volta AF-Xplorer II-toepassing zijn de realtime detectie en annotatie van gedispergeerde gebieden tijdens katheterablatieprocedures bij atriale fibrillatie of atriale tachycardie.

De essentiële prestaties van de Volta AF-Xplorer II zijn het niet overmatig detecteren en/of verkeerd detecteren van EGM- dispersiegebieden. Overmatig of verkeerd detecteren kan het aantal uitgevoerde ablaties verhogen en daarmee ook het aantal ablatiecomplicaties.

Alle veiligheidsoverwegingen, aanwijzingen en waarschuwingen die van toepassing zijn op het algemene gebruik van medische systemen in een operatiekamer of elektrofysiologisch laboratorium, zijn van toepassing tijdens het gebruik van de Volta AF-Xplorer II. Er zijn geen potentiële ongewenste voorvallen die geassocieerd worden met het gebruik van Volta AF-Xplorer II.

Het systeem moet worden geïnstalleerd in een ziekenhuisomgeving, buiten de patiëntomgeving, en in overeenstemming met de richtlijnen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2 voor elektrische medische apparatuur.



NB

Het Volta AF-Xplorer II-systeem wordt volgens CISPR 11 geklassificeerd als klasse A. De kenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen en het mag niet worden gebruikt in een woonomgeving waar er onvoldoende bescherming is tegen communicatiediensten middels radiofrequentie. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Complicaties die worden geassocieerd met AF-ablatieprocedures zijn goed gedocumenteerd en geanticipeerd (bijv. beroerte, perforatie, fistel, harttamponade, beschadiging van de middenrifszenuw, trombo-embolie tijdens of na de ingreep, vasculaire complicaties).

Het gebruik van Volta AF-Xplorer II onder normale omstandigheden doet naar verwachting de kans op negatieve effecten niet toenemen die anders zouden kunnen optreden tijdens een katheterablatieprocedure bij AF/AT onder radiofrequentie.



NB

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot Volta AF-Xplorer II moeten worden gemeld aan Volta Medical en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

3.7 - CONFORM GEBRUIK EN KLINISCHE VOORDELEN

Volta AF-Xplorer II is een beslissingsondersteunend systeem dat is bedoeld ter ondersteuning van de klinische beoordeling van een arts en training.

Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot:

- Elektrofysiologen die door Volta Medical zijn gecertificeerd voor het gebruik van de Volta AF-Xplorer II.
- Elektrofysiologen onder toezicht van een proctor (reeds door Volta Medical getrainde elektrofysiologen) of een vertegenwoordiger van Volta Medical.

Trainingssessies worden, na iedere nieuwe installatie of software-upgrade, aan de elektrofysiologen aangeboden door een vertegenwoordiger van Volta Medical. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Volta Medical, als een niet-getrainde elektrofysioloog door Volta Medical getraind wil worden voor het gebruik van Volta AF-Xplorer II.

Elk misplaatst gebruik is verboden.

Om patiënten, derden, andere gebruikers, assistenten en zichzelf tegen alle gevaren te beschermen:

- Gebruik alleen niet-defecte producten en waarvoor ze bedoeld zijn.
- Vermijd alle contaminatie van/door het product.
- Controleer voor elk gebruik de veiligheid van de bediening en de staat van het apparaat, in het bijzonder de verbindingkabels.
- Bewaar het apparaat op de juiste manier en houd het in goede werkomstandigheden.

Besteed vooral aandacht aan de verbinding met vastleggingssystemen en de integriteit van de kathethers (niet geproduceerd door Volta Medical).

Het verwachte voordeel voor de patiënten is een beter algeheel klinisch beheer van hun AF door het uitvoeren van een op maat afgestemde katheterablatie en verbeterde reproduceerbaarheid tussen operatoren die AF-ablaties uitvoeren. AF en AT worden beschouwd als verschillende uitingen van dezelfde ziekte, AF omvat onderliggende AT.

3.8 - LIJST VAN ONDERDELEN EN OPTIONELE ACCESSOIRES



NB

Accessories worden geleverd door Volta Medical

Onderdeelnaam	Onderdeelnummer	Beschrijving	Afbeelding	Medisch hulpmiddel of niet-medische apparatuur
Volta AF-Xplorer II-toepassing	EU: 901007 CH: 901008	Software verwerkt analyse van intracardiale atriale EGM's in realtime		Volta AF-Xplorer II medisch hulpmiddel
Computer + Analoge/digitale omvormer PCI-kaart + TPM		Computer met Intel Core i7-7700 CPU (8MB cache, tot 4.20 GHz, RAM 32 GB) Analoge/digitale 16-kanaalsomvormer PCI-kaart. Elk kanaal levert een ± 10 V meetbereik bij een resolutie van 24-bits. De omvormer heeft een maximale bemonsteringsfrequentie van 10 kS/s en beschikt over programmeerbare hardwarefilters.		

		De TPM (Trusted Platform Module) wordt in de beveiliging van de computer meegeleverd en biedt cybersecurity.		
Computer AC/DC schakelaaromvormer	EU: 901010 of CH: 901013	Stroomvoorziening computer. AC/DC-omvormer		
AC/DC schakelaaromvormer / EU-schermnetsnoer voor computer	EU: 901011 of CH: 901014	Computer / Schermnetsnoer		
Optionele accessoires geleverd door Volta Medical				
DSUB Verbindingskabel H005	EU: 999014 CH: 999029	Verbindingskabel tussen de analoge uitgang van een EP-opnamesysteem (zie compatibiliteiten in de volgende paragraaf 3.9) en de analoge ingang van de computer. Analoog DB37 naar DB37 mannelijk/mannelijk		Medisch hulpmiddel
Octopus Verbindingskabel H007	EU: 999015 CH: 999030	Verbindingskabel tussen de analoge uitgang van een EP-opnamesysteem (zie compatibiliteiten in de volgende paragraaf 3.9) en de analoge ingang van de computer. Analoog DB37 naar 16-pins mannelijk/mannelijk		Medisch hulpmiddel
Toetsenbord (verwisselbaar)	AZERTY: 998003 of QWERTY: 998004 of QWERTZ: 998005	AZERTY-toetsenbord met USB-verbinding naar computer Of QWERTY-toetsenbord met USB-verbinding naar computer Of QWERTZ-toetsenbord met USB-verbinding naar computer		Niet-medische apparatuur
Muis (verwisselbaar)	998009	Muis met USB-verbinding naar computer		Niet-medische apparatuur
Scherm	EU: 998001 Of CH: 998018	23.8" scherm full HD 1920x1080 75Hz. 16:9 ratio. Luidsprekers 2 x 2 W, HDMI- en DP-uitgangen.		Niet-medische apparatuur

Touchscreen en netsnoer	EU: 998022 Of CH: 998024	15.6" touchscreen full HD 1920x1080. 16:9 ratio. Luidsprekers 2 x 2 W, HDMI- en DP-uitgangen. Tactiel apparaat met PCAP-technologie.		Niet-medische apparatuur
Stand voor touchscreen	EU/CH: 998025	Draaimechaniek voor verstelbare schermhoogte		Niet-medische apparatuur
Ethernet Verbindingskabel	2 m: 998010 5 m: 998011 10 m: 998012 20 m: 998013	RJ-45-verbinding tussen het Abbott EnSite X- en GE-Cardiolab-werkstations en Volta AF-Xplorer II Lengtes: 20 / 10 / 5 / 2 meter		Niet-medische apparatuur
Luidspreker set	EU/CH: 998026	Externe luidsprekers met jack-aansluiting		Niet-medische apparatuur
HDMI-verdelerset	EU/CH: 998016	HDMI-verdeler met netsnoer en 30 cm HDMI-kabel		Niet-medische apparatuur

3.9 – COMPATIBILITEITEN

De toepassing ondersteunt twee soorten vastleggingssystemen: het kan ofwel aangesloten worden op een EP-opnamesysteem (in analoge of digitale modus) of op een 3D-cartografiesysteem (in digitale modus).

3.9.1 – COMPATIBELE VASTLEGGINGSSYSTEMEN

3.9.1.1 – Communicatie met een EP-opnamesysteem

De tagging van de aandachtsgebieden (ROI) vindt handmatig plaats. Voor een correct gebruik moet de Volta AF-Xplorer II rechtstreeks op onderstaande

vastleggingssystemen worden aangesloten en worden gebruikt met de multipolaire katheters voor cardiale kartering die hieronder worden beschreven (rubriek 3.9.2).

Analoge communicatie:

Volta AF-Xplorer II is gelabeld voor gebruik met de twee volgende EP-opnamesystemen:

- LabSystem Pro (Boston Scientific)
- Cardiolab (GE HealthCare).

Digitale communicatie:

Volta AF-Xplorer II is gelabeld voor gebruik met GE CardioLab versie 9.0.

Wanneer aangesloten op het Cardiolab EP-opnamesysteem: digitale gegevens worden via een ethernetkabel naar het platform geleid en naar de applicatie verzonden.

3.9.1.2 – Communicatie met een cartografiesysteem

Volta AF-Xplorer II is gelabeld voor gebruik met Abbott EnSite X DWS vanaf versie 3.1.

Wanneer aangesloten op het Ensite X 3D-cartografiesysteem: digitale gegevens worden via een ethernetkabel naar het platform geleid en naar de applicatie verzonden.

3.9.2 – COMPATIBELE KATHETERS

Volta AF-Xplorer II is gelabeld voor gebruik met multipolaire katheters die aan de volgende specificaties voldoen:

Type katheter voor kartering	Lijst van compatibele multi-elektroden karteringkatheters met hoge dichtheid met afmeting van de elektrode (diameter voor rond, lengte voor rechthoekig/vierkant) tussen 0,4 mm en 1 mm: • PentaRay Nav (Biosense Webster) • Advisor HD Grid (Abbott), 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) Andere compatibele multi-elektrodenkatheter: • FARAWAVE NAV (Boston Scientific),
Type katheter sinus coronarius	- Grootte elektrode: 1 mm - Ruimte tussen elektrodes: 2-3 mm - Aantal geselecteerde dipolen: 2 of 5

3.9.3 – COMPATIBELE SIGNALEN

Het signaal dat door de Volta AF-Xplorer II wordt verkregen, moet aan de volgende kenmerken voldoen om compatibiliteit met het apparaat te garanderen:

Analoge invoerspecificaties:

32 enkelvoudige uiteinden of 16 differentiële analoge ingangen of een combinatie van enkelvoudige uiteinden en differentiële analoge ingangen met in totaal 16 ingangen.

Invoerbereik: Bipolair: ± 5 V / Unipolair: 0-5 V

Digitale invoerspecificaties:

Digitale signaalinvoer via de Live Export- of LiveSync-communicatie-interface tussen het Ensite X-werkstation en Volta AF-Xplorer II.

Digitale signaalinvoer via de CardioLab-communicatie-interface tussen GE CardioLab-systeem en Volta AF-Xplorer II.

Het gebruik van de bovengenoemde compatibele katheters en vastleggingssystemen overeenkomstig hun toegestane etikettering levert een signaal op dat voldoet aan deze algemene signaalkenmerken.

Daarnaast mag het apparaat alleen gebruikt worden met katheters en vastleggingssystemen die volgens hun labels compatibel zijn met elkaar.

3.9.4 – COMPATIBELE DISPLAYS

Volta Medical levert een beeldscherm dat minstens de volgende eigenschappen heeft:

Afmeting van het scherm	Klassieke monitor: Minstens 17" 16:9 Touchscreen: Minstens 15,6" 16:9
Resolutie van het scherm	Minstens 1080p voor beide types van schermen
Type van het scherm	Plat extern klassiek kleurenscherm of touchscreen die zich in de buurt van de computer bevinden, inclusief digitale video-invoer (HDMI of gelijkwaardig)
Geïntegreerde luidsprekers	Ja, met minstens 3 Watt

Er kan een tweede scherm aan Volta AF-Xplorer II worden gekoppeld, met dezelfde resolutie als het eerste scherm.

Alleen de HDMI-uitgang van het werkstation is bruikbaar, gebruik de VGA-uitgang niet.

HOOFDSTUK IV – INSTALLATIE EN ONDERHOUD

Houd er rekening mee dat de installatie en het onderhoud van het Volta AF-Xplorer II-systeem moeten worden uitgevoerd door een servicevertegenwoordiger van Volta Medical.

De volgende details worden vermeld om een goede werking van het geïnstalleerde apparaat te garanderen.

4.1 – INSTALLATION VAN DE HARDWARE

De integriteit van elk onderdeel van het Volta AF-Xplorer II-systeem moet gecontroleerd worden vóór installatie en gebruik.

Zoals vermeld in de rubriek Compatibiliteit, volgen hieronder gedetailleerde schema's voor de installatie van hardware en verbindingen met apparaten van derden:

4.1.1 OPSTELLING MET VASTLEGGINGSSYSTEEM

4.1.1.1 – Opstelling met het LabSystem Pro EP-opnamesysteem (Boston Scientific)

Alle apparatuur moet worden aangesloten zoals hieronder aangegeven:



Houd er rekening mee dat de analoge uitgangsdooz met 16-kanalen is gekoppeld aan het Boston Scientific LabSystem Pro EP-opnamesysteem (afzonderlijk verkocht door de vertegenwoordiger of distributeur van Boston Scientific).

Elke pin van de OCTOPUS-kabel is genummerd en elk nummer moet overeenkomen met het stekkernummer van de analoge uitgangsdooz.

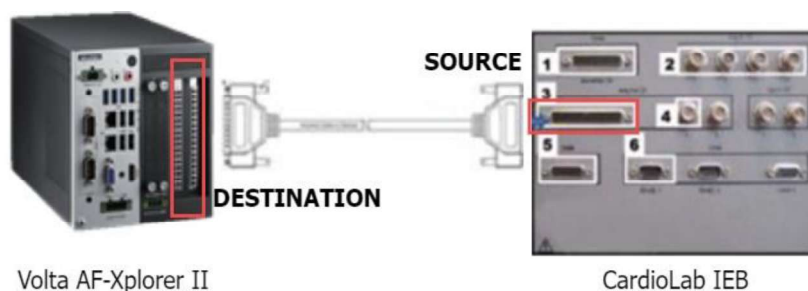
4.1.1.2- Opstelling met het CardioLab EP-opnamesysteem (GE HealthCare)

A. Directe analoge verbinding met GE EP-opnamesysteem

Alle apparatuur moet worden aangesloten zoals hieronder aangegeven:



De DSUB37-verbindingkabel (ref. 999014/999029) moet worden aangesloten tussen de analoge uitgang (3) op de CardioLab™ IEB en de Volta AF-Xplorer II computer zoals aangegeven op het volgende schema:



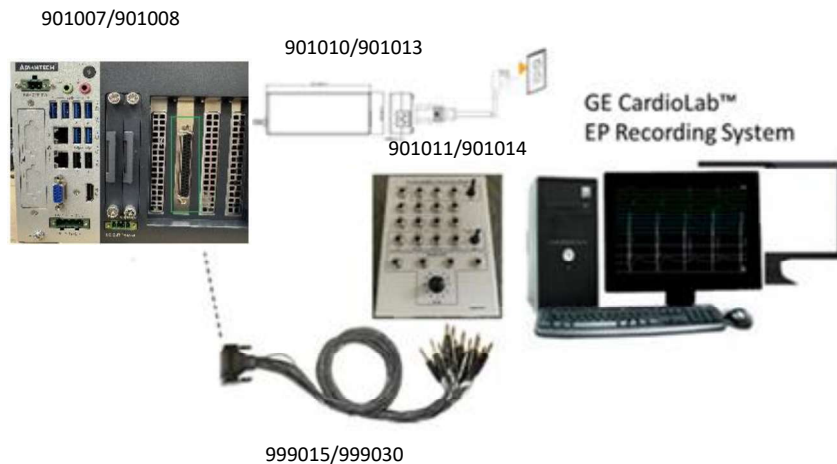
De DSUB-kabel heeft 2 aansluitingen met het label "Bron" en "Bestemming".

Let op de aansluitrichting van de DSUB-kabel:

- "Bron"-zijde moet worden aangesloten op CardioLab
- "Bestemming"-zijde moet worden aangesloten op Volta AF-Xplorer

B. Verbinding met GE EP-opnamesysteem via Analoge uitgangsdoo

Alle apparatuur moet worden aangesloten zoals hieronder aangegeven:



Houd er rekening mee dat de analoge uitgangsdoo met 16-kanalen is gekoppeld aan het GE CardioLab EP-opnamesysteem (afzonderlijk verkocht door de vertegenwoordiger of distributeur van GE HealthCare).

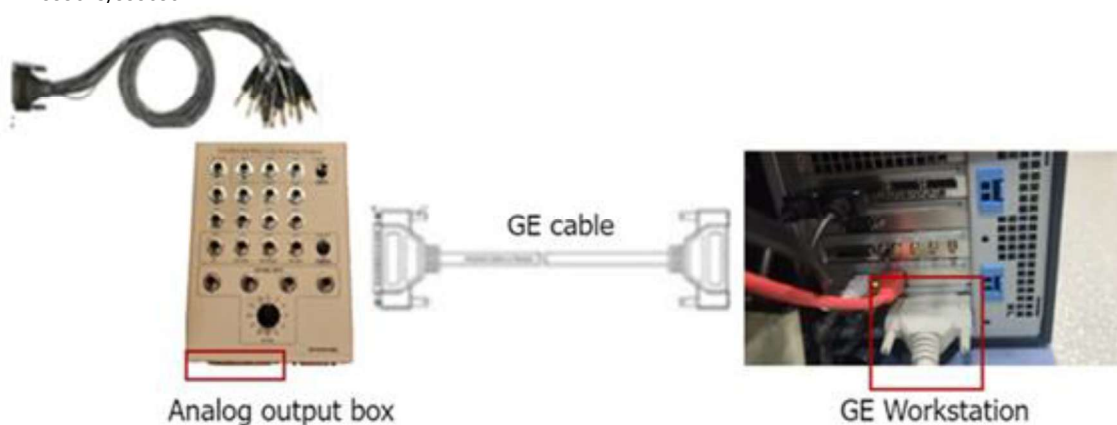
De octopus verbindingenkabel moet worden aangesloten tussen het GE werkstation via de analoge uitgangsaansluitdoo geleverd door GE (**ref. 2010476 - CardioLab/Mac-Lab analoge uitgang**) en de Volta AF-Xplorer II computer.

Elke pin van de OCTOPUS-kabel is genummerd en elk nummer moet overeenkomen met het stekkernummer van de analoge uitgangsdoo.

Voorbeeld van een OCTOPUS-aansluiting op GE CardioLab met analoge uitgangsdoo:

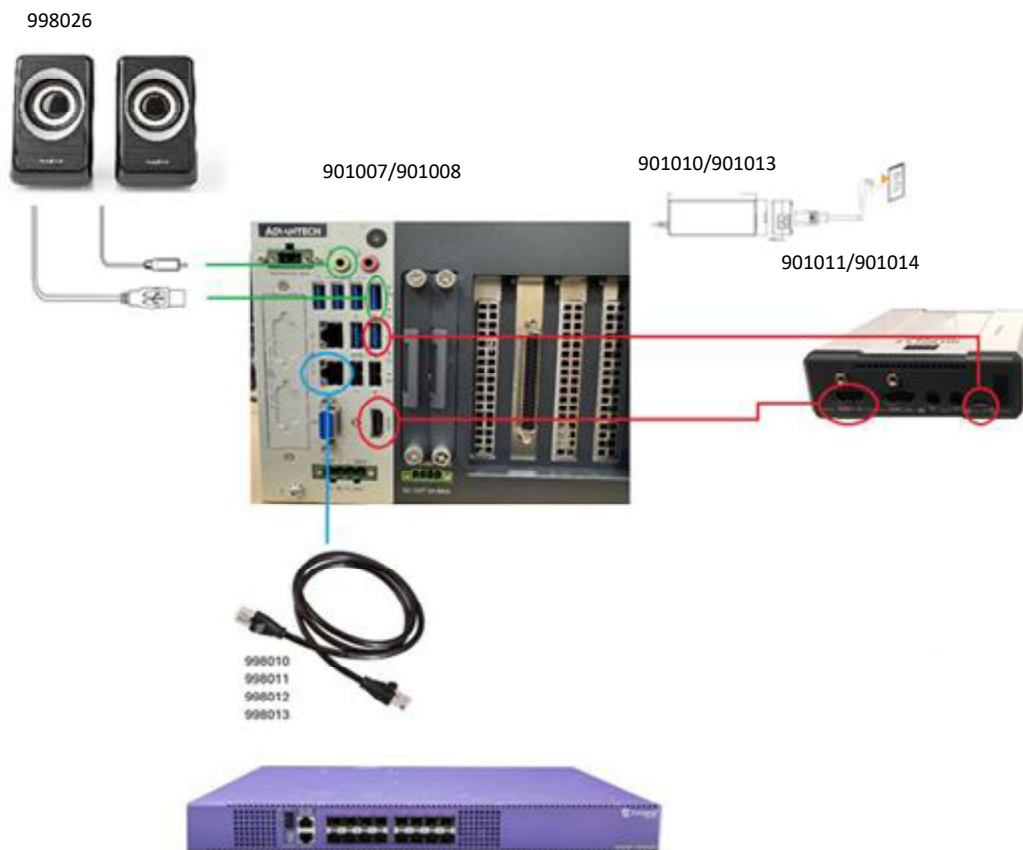


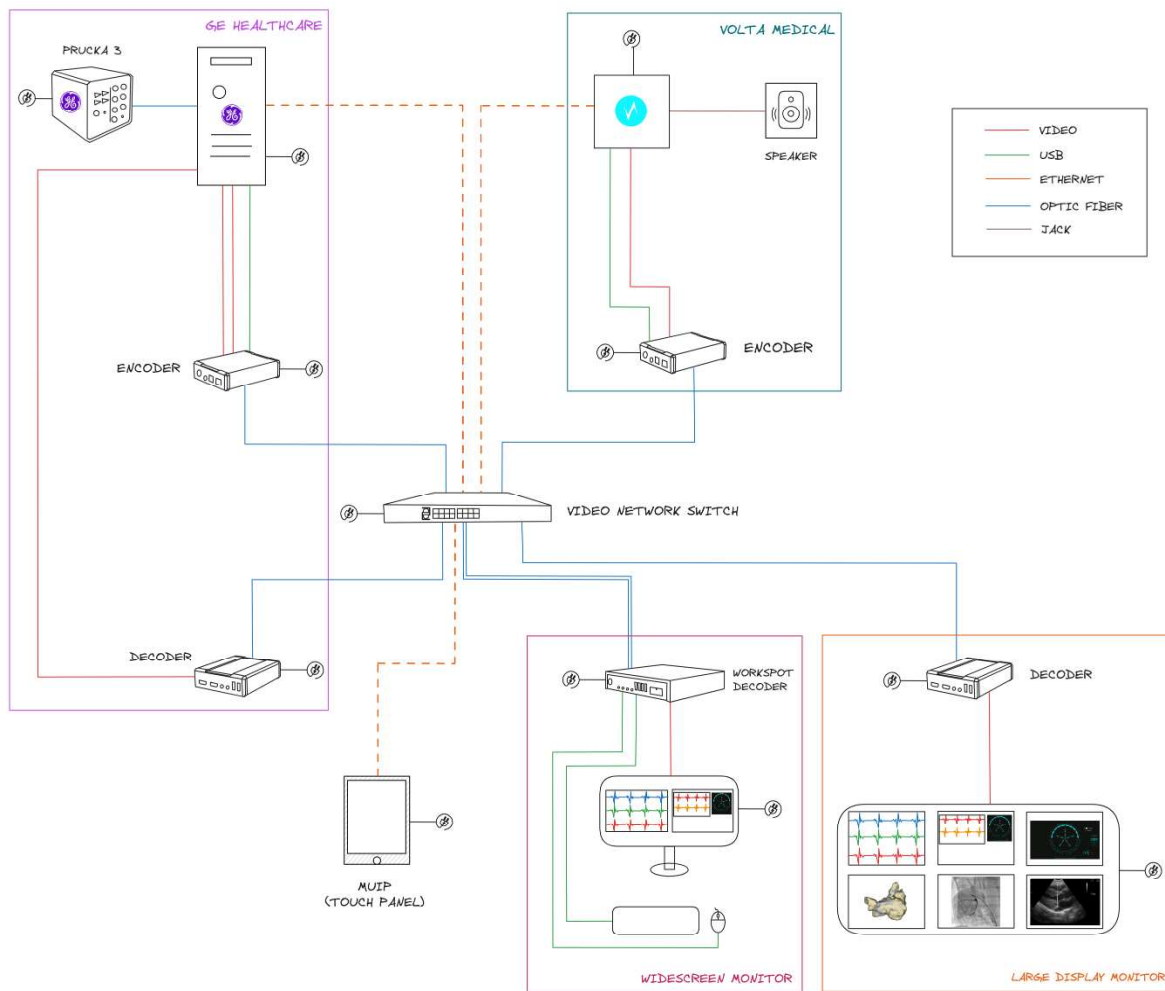
999015/999030



C. Opstelling voor digitale communicatie met GE CardioLab (v9.0):

Alle apparatuur moet worden aangesloten zoals hieronder aangegeven:





Zowel de Volta AF-Xplorer II- als de GE CardioLab-systemen zijn aangesloten op het EP-controlecentrum.

Met het EP-controlecentrum kunnen meerdere apparaten op één monitor worden weergegeven en bediend. Het maakt meerdere monitors, toetsenborden en muizen overbodig en stelt gebruikers in staat om te schakelen tussen de Volta AF-Xplorer II en GE CardioLab met de UI-besturingselementen. De lay-out van het scherm kan worden aangepast aan de voorkeuren van de gebruiker.

De integratie van het EP-controlecentrum maakt het ook eenvoudiger om de Volta gebruikersinterface aan te sluiten op de grote beeldschermmonitor (ook wel de "boom" genoemd).

Focus op Volta AF-Xplorer II-aansluitingen:

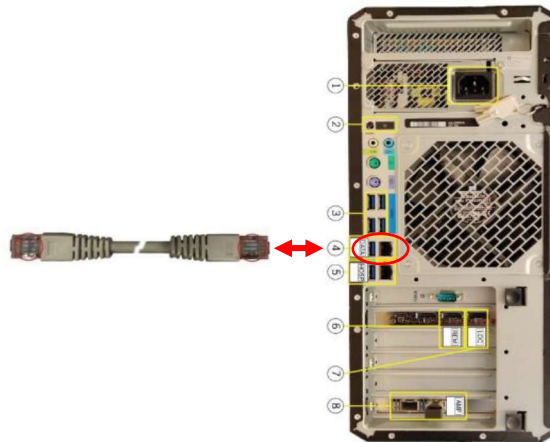
- Geluid: via jack-kabel (en USB voor stroom)
- Scherm: via HDMI-kabel aangesloten aan een voor de Volta bestemde **Encoder MNA-420**
- Controle: via USB-micro USB-kabel aangesloten aan een voor de Volta bestemde **Encoder MNA-420**
- Signalen: via ethernetkabel aangesloten aan de **Ethernet poort 1** op het Volta AF-Xplorer II werkstation en **Video Network 16 poorts-switch**.

4.1.1.3 – Opstelling met Abbott EnSite X DWS (v3.1)

De Ethernetkabel moet Ethernetpoort 2 op het Volta AF-Xplorer II werkstation en de DATA-poort van de EnSite X DWS verbinden.



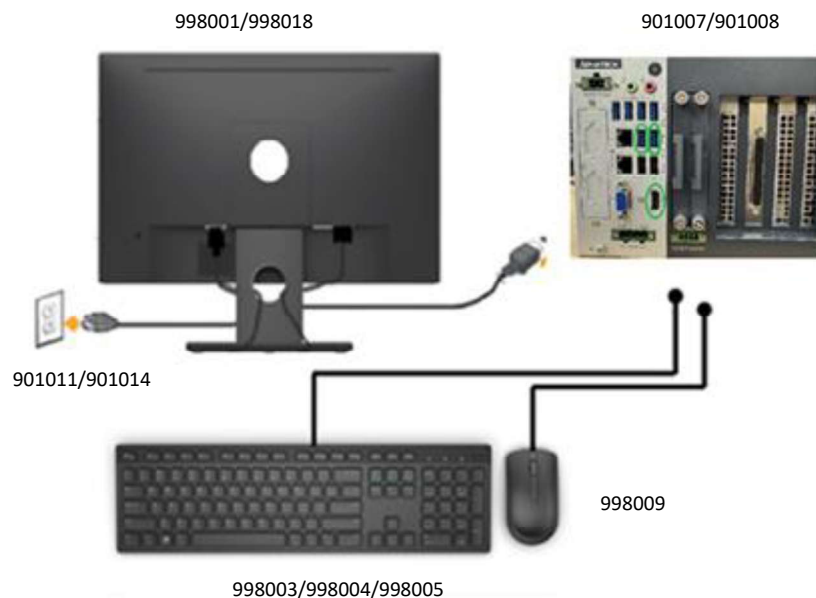
Volta AF-Xplorer II
werkstation
Ethernet - Poort 2



EnSite X DWS
Ethernet – DATA-poort

4.1.2 OPSTELLING MET ACCESSOIRES

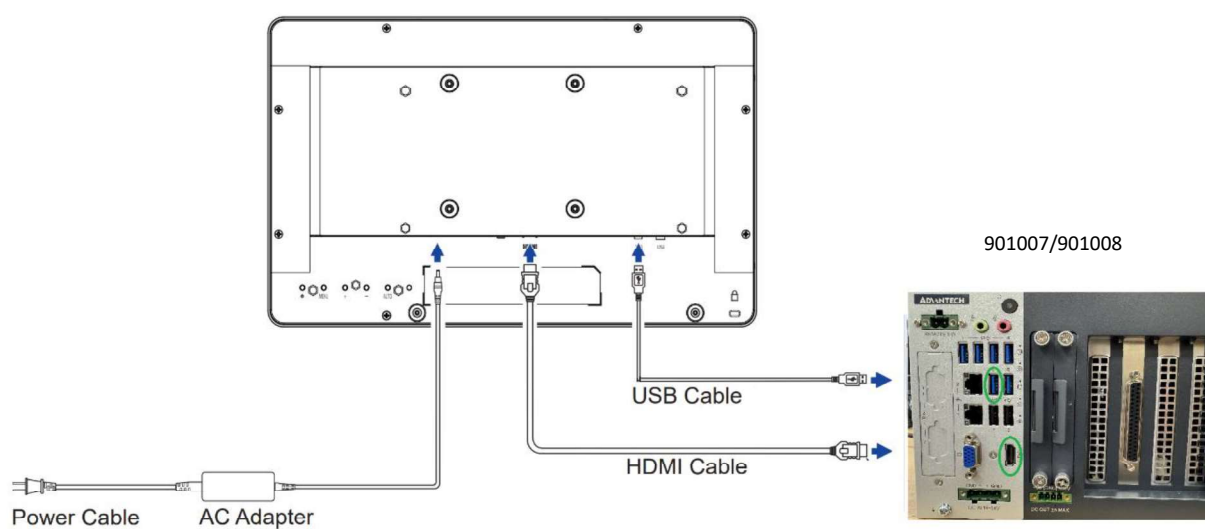
Opstelling met monitor, toetsenbord en muis



Opstelling met touchscreen (model iiYama)

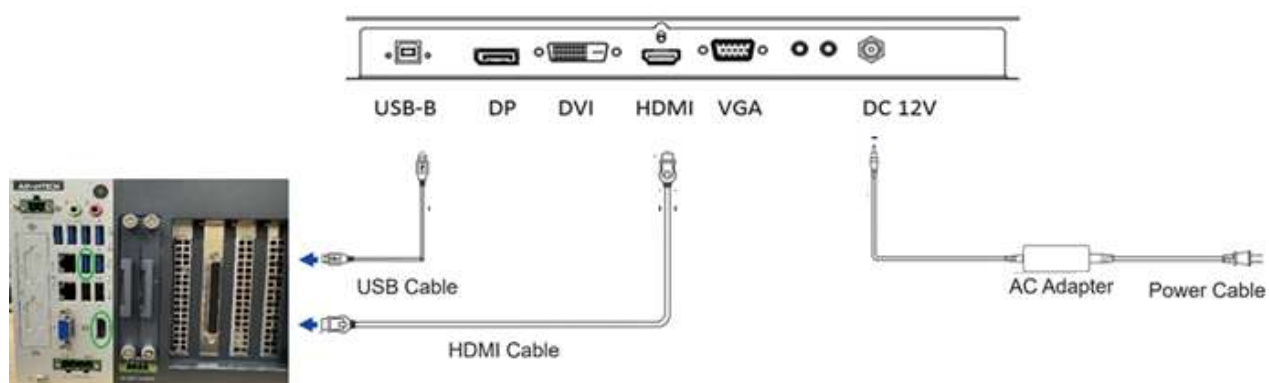


998022/998024



Opstelling met touchscreen (model Acula)

998022/998024

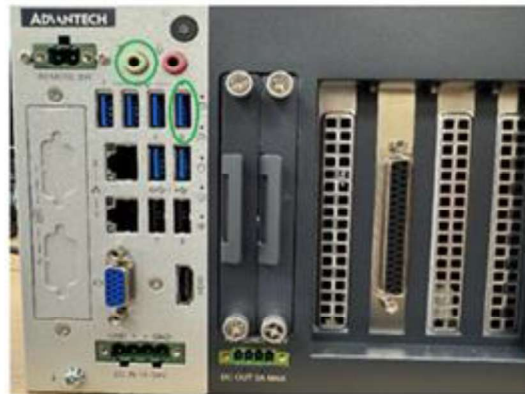
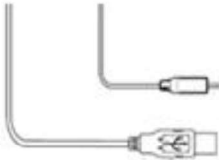


Optionele luidsprekers

998026



901007/901008



4.1.3. AANSLUITING OP MEERDERE SCHERMEN

Methodologie voor aansluiting op meerdere schermen:

Alle aangegeven aansluitingsconfiguraties zijn getest volgens deze stappen, die ervoor zorgen dat alle schermen de interface met de juiste resolutie weergeven. **We raden aan om alleen een Full HD-resolutie (1920x1080) te gebruiken (of deze in te stellen).**

- Schakel alle schermen en de aan te sluiten computer uit.
- Koppel alle kabels los van schermen, verdeler en computer.
- Sluit alle materialen opnieuw aan.
- Zet de beeldschermen en de computer aan.

Deze stappen moeten telkens worden uitgevoerd als de instelling moet worden gewijzigd.

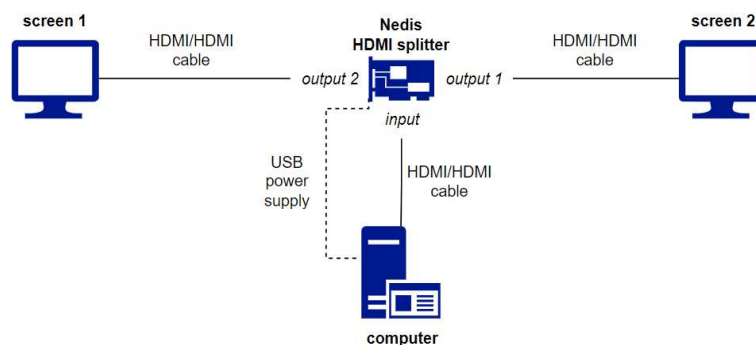
Geteste HDMI-verdelers:

Accessoires	Merk	Volta Medical Referentie
HDMI-verdeler - USB-voeding	Nedis	998016
HDMI-verdeler - hoofdaansluiting met voeding	Orei	107002

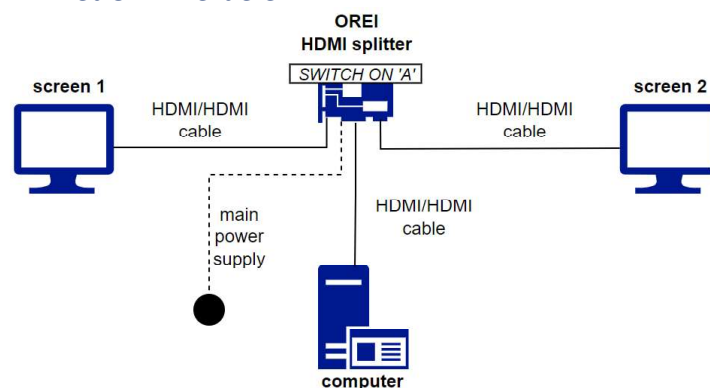
Aansluitschema's en informatie met geteste verdelers:

Alleen de HDMI-uitgang van het werkstation is bruikbaar, gebruik de VGA-uitgang niet.

HDMI-schermen – met Nedis-verdeler



HDMI-schermen – met OREI-verdeler



4.2 – CONFIGURATIE VAN EP-OPNAMESYSTEEM EN 3D-CARTOGRAFIESYSTEEM

Om de Volta AF-Xplorer II in analoge modus te gebruiken, is de configuratie van het EP-opnamesysteem als volgt, afhankelijk van het type karteringskatheter:

KANAAL	PENTARA Y / LASSO 20P	HD GRID HD GRID X	BASKET 64P	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWA VE NAV	AFFERA SPHERE-9
1	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding	ECG-afleiding
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

In digitale modus wordt de configuratie van de katheter opgehaald door de Volta AF-Xplorer II van het aangesloten signaalvastleggingssysteem.

Lijst met bipolen die geconfigureerd moeten worden voor gebruik in digitale modus volgens de compatibele katheters:

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

4.2.1 - CONFIGURATIE GE CARDIOLAB™:

Configuratie analoge uitvoer

Om de GE CardioLab-configuratie uit te voeren voor gebruik met het Volta AF-Xplorer II-systeem, moet het juiste protocol worden geselecteerd (AF-procedures, 3D-cartografiesysteem, multipolaire kathetercartografie, 10 polige katheter sinus coronarius).

De configuratie wordt uitgevoerd via het configuratieprotocolmenu , op een lege pagina (i-de pagina). Merk op dat de signaalpagina leeg is als er geen nummer wordt toegepast in de corresponderende kolom, in alle blokken en ECG.

Voorbeeld hieronder: pagina 7 is leeg op blok B.

Configuration

Temps réel

Ampli Clab II Plus

ECG

Pression

Cathéter Bloc A

Cathéter Bloc B

Cathéter Bloc C

Cathéter Bloc D

Cathéter Bloc E

Cathéter Bloc F

Cathéter Bloc G

Stim

Entrée

Canal

Sortie analogique

Ablation

Mesures

Liste de protocoles

Alignement d'activation

Cartographie

Réglages de l'affichage

Réglages du matériel

Echelle: 1/8

Canal	Etiquette	Clip	Couleur	Afficher pages								Toujours enreg.
				1	2	3	4	5	6	7	8	
				#								
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	

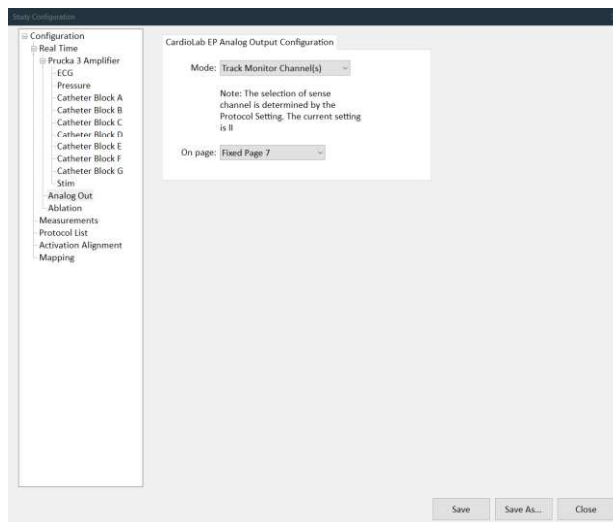
Na de bipoolijst van de te configureren katheter en behalve ECG moeten de bipolen in de juiste volgorde in de geselecteerde lege kolom worden geklikt (het nummer van de kolom wordt op elke lijn weergegeven).

Bipolen kunnen over meerdere blokken worden verdeeld.

Zodra de configuratie van de bipolen is voltooid, controleert u op de pagina Signaalweergave of de signalen in de juiste volgorde staan, volgens de lijst, behalve het ECG. Indien nodig kunnen signalen direct op de pagina worden gereorganiseerd.

Deze extra weergavecontrole zorgt ervoor dat de bipolen in de juiste volgorde van het EP-opnamesysteem naar het Volta AF-Xplorer II-systeem worden gestuurd.

Als de pagina goed is ingesteld, ga dan naar Analoge uitvoer en selecteer "herstelde pagina" (i-de pagina die hierboven is beschreven). Pas de wijzigingen toe en sla de configuratie op.



ECG-, karterings- en CS-katheterversterkingswaarden moeten worden gerapporteerd in de systeeminstellingen van Volta AF-Xplorer II.

Hieronder volgen enkele aanbevelingen:

Aanbevelingen GE CardioLab	Versterkingen	Hoge doorlaat	Lage doorlaat	Scherpfilter
ECG	2500	0,5 Hz	50 Hz	JA
Karteringskatheter	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	JA
CS-katheter	2500	30 Hz	100 Hz	JA

De configuratiepagina verschilt van de weergavepagina omdat er geen ECG-sigitaal wordt weergegeven.

De weergavepagina toont relevante bipolen voor de operator (de 10 geselecteerde bipolen van de karteringskatheter, CS-signalen en ECG-kanaal (kanalen)).

Opmerking: Het ECG-kanaal dat naar het Volta AF-Xplorer II-systeem wordt gestuurd, is het 'sense-kanaal', op de ECG-pagina te herkennen aan een "S" naast de kanaalnaam. Het Sense-kanaal is een kanaal dat naar een stimulatieapparaat wordt gestuurd.

De gebruiker selecteert een kanaal door het te markeren met de muis en op de toets 'S' te drukken. Dit kanaal mag niet worden gewijzigd voor de Volta AF-Xplorer II-configuratie.

Bij aansluiting via de analoge uitgangsdoos moet de doos als volgt worden geconfigureerd:

- De draaiknop is ingesteld op het nummer van de configuratiepagina die wordt gebruikt voor Volta AF-Xplorer II op het CardiLab.
- Beide schakelaars op de doos staan op CLAB AMP (niet PDM).



Configuratie digitale uitvoer:

Voordat u begint met de configuratie van CardioLab, moet u bevestiging vragen aan de servicevertegenwoordiger van GE HealthCare dat de Volta-katheterlijst is geüpload in CardioLab en dat alle kanalen zijn geconfigureerd met de vereiste katheterbipolen.

Zoek een nieuwe lege pagina (de i-de pagina): controleer of het kolomnummer van de pagina leeg is zoals hieronder in alle blokken en ECG. Bijvoorbeeld hier, pagina 7.

Belangrijk: Deze pagina moet anders zijn dan de pagina voor de analoge configuratie (indien aangemaakt), omdat hier verschillende bipolen worden weergegeven.

The screenshot shows the 'Prucka 3 Amplifier' configuration window. On the left, a list of channels is shown, including Catheter Block A through G, Stim, Analog Out, Ablation, Measurements, Protocol List, Activation Alignment, and Mapping. The main table lists channels 113 through 128. Each channel has a 'Label', a 'Clip' (C0), and a 'Color' (green or red). The 'Display Pages' section shows a grid of pages 1 through 8. Page 7 is highlighted with a red box, indicating it is the selected page for configuration.

Channel	Label	Clip	Color	1	2	3	4	5	6	7	8
113	XCS1-CS2	C0	Green							7	8
114	XCS3-CS4	C0	Green							7	8
115	XCS5-CS6	C0	Green							7	8
116	XCS7-CS8	C0	Green							7	8
117	XCS9-CS10	C0	Green							7	8
118	OT2-5-2 E1-2	C0	Red							7	8
119	OT2-5-2 E3-4	C0	Red							7	8
120	OT2-5-2 F1-2	C0	Red							7	8
121	OT2-5-2 F3-4	C0	Red							7	8
122	OT2-5-2 G1-2	C0	Red							7	8
123	OT2-5-2 G3-4	C0	Red							7	8
124	OT2-5-2 H1-2	C0	Red							7	8
125	OT2-5-2 H3-4	C0	Red							7	8
126											
127											
128		C0	Red								

Number of signals per page: 13 16 10 15 16 23 24 33

Klik in de kolom van de pagina die u geselecteerd hebt, in de overeenkomstige lijnen van de bipolen die door Volta AF-Xplorer II weergegeven zullen worden (het nummer van de kolom zal op elke lijn verschijnen). Selecteer:

- Alle 12 ECG-afleidingen
- Karteringskanalen zoals aangegeven in de vorige digitale configuratietabel
- 5 CS-kanalen zoals aangegeven in de vorige digitale configuratietabel

Ga voor elk karterings- en CS-kanaal naar het tabblad Katheterinstellingen en selecteer de juiste katheternaam en het juiste katheterlabel (d.w.z. bipoolnaam).

Zodra de juiste bipolen zijn geselecteerd:

- Kijk naar de weergavepagina van de Volta AF-Xplorer II bipolen op het EP-opnamesysteem (de i-de pagina)
- Organiseer de weergave van de bipolen op de pagina in de overeenkomstige volgorde van de overeenkomstige karteringskatheter en vervolgens de coronaire katheter.

Met deze extra weergavecontrole kan visueel worden gecontroleerd of de door GE CardioLab verzonden signalen overeenkomen met de door de Volta AF-plorer II ontvangen signalen.

Zodra de pagina goed is ingesteld, past u de wijzigingen toe en slaat u de configuratie op.

Belangrijk: Zorg ervoor dat elk protocol correct is geconfigureerd als u start met een Volta AF-Xplorer II procedure met GE CardioLab, de configuratie van de karteringskatheter is afhankelijk van het geselecteerde protocol.

4.2.2 - CONFIGURATIE BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

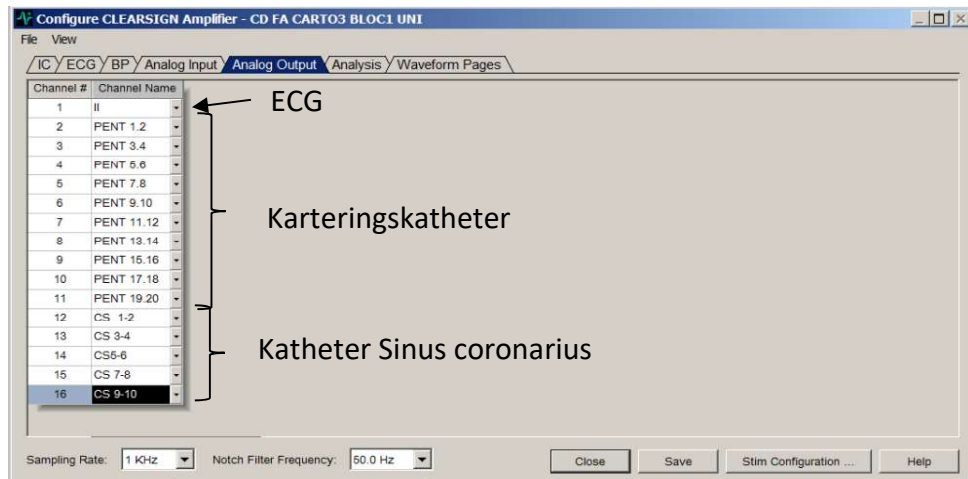
Om de Lab System Pro-configuratie uit te voeren voor gebruik met het Volta AF-Xplorer II-systeem,

moet het juiste protocol worden geselecteerd (AF-procedures, 3D-cartografiesysteem, multipolaire kathetercartografie, 10 polige katheter sinus coronarius).

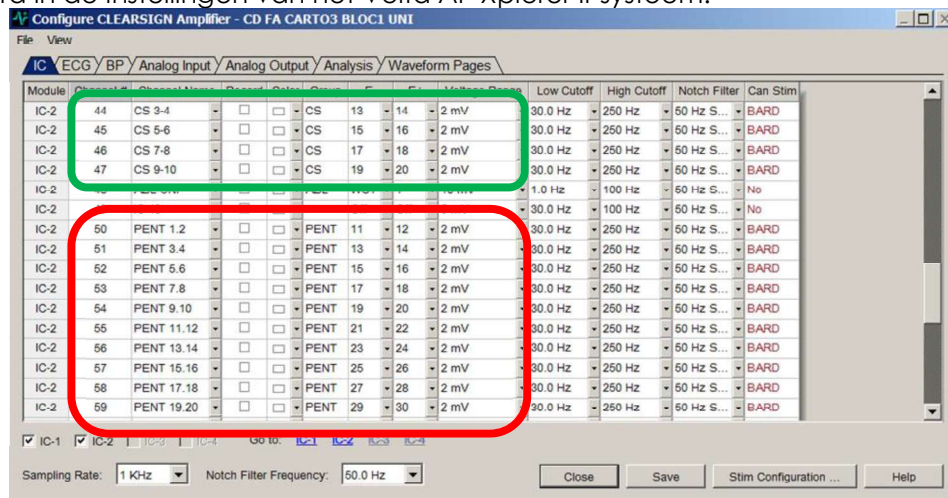
De configuratie wordt uitgevoerd via het versterkermenu door "Configureren" te selecteren.

In het tabblad Analoge uitgang moeten de 16 analoge uitgangskanalen als volgt worden geconfigureerd:

- 1: ECG
- 2 tot 11: Dipolen karteringskatheter
- 12 tot 16: Dipolen CS-katheter 1-2 tot 9-10



ECG-, karterings- en CS-katheterspanningsbereikwaarden van ECG- en IC-tabbladen moeten worden gerapporteerd in de instellingen van het Volta AF-Xplorer II-systeem.



Hieronder volgen enkele aanbevelingen:

Aanbevelingen Boston Lab System Pro	Spanningsbereik	Hoge doorlaat	Lage doorlaat	Scherpfilter
ECG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	JA
Karteringskatheter	1 mV	30 Hz	100 Hz	JA
CS-katheter	2 mV	30 Hz	100 Hz	JA

4.2.3 - CONFIGURATIE ENSITEX KARTERINGSSYSTEEM:

Om de Volta AF-Xplorer II te gebruiken met het EnSite X cartografiesysteem, moet u ervoor zorgen dat een geldige Live Export- of Live Sync-licentie, geleverd door Abbott, beschikbaar is op het EnSite X DWS.

4.3 – CONFIGURATIE VOLTA AF-XPLORER II-SYSTEEM

Neem contact op met een servicevertegenwoordiger van Volta Medical om systeemconfiguraties uit te voeren die niet beschikbaar zijn via de account van de operator of de ziekenhuisbeheerder.

HOOFDSTUK V - VOLTA AF-XPLORER II GEBRUIKEN



De integriteit van elk onderdeel van het Volta AF-Xplorer II-systeem moet gecontroleerd vóór om het even welke gebruik van het apparaat. Besteed vooral aandacht aan de verbinding met vastleggingssystemen en de integriteit van de kathethers (niet geproduceerd door Volta Medical).

5.1 - VERIFICATIE

Er zijn drie soorten gebruikers die toegang hebben tot Volta AF-Xplorer II:

- Operator (opgeleide EP die ingrepen uitvoert of biomedische ingenieur/verpleegkundigen die de artsen assisteren).
- Ziekenhuisbeheerder (ziekenhuispersoneel dat bepaalde handelingen voor het beheer van gebruikersaccounts uitvoert).
- Servicegebruikers (vertegenwoordigers van Volta Medical die toegang hebben tot de back-office van de applicatie)

Nadat de Volta AF-Xplorer II is aangezet, moet de gebruiker zich aanmelden met zijn/haar persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord.

Afhankelijk van hun profiel hebben ze toegang tot verschillende menu's:

- Operator heeft toegang tot hoofdscherm en instellingen.
- Ziekenhuisbeheerders hebben toegang tot tabblad "gebruikers beheren".
- Services heeft toegang tot alle menu's.

Bij de eerste verbinding zijn gebruikersnaam en wachtwoord identiek, maar zodra de gebruiker op de applicatie is aangemeld, wordt hem/haar gevraagd een nieuw wachtwoord aan te maken (tussen 12 en 50 tekens).

Klik na het invullen van de velden gebruikersnaam en wachtwoord op aanmelden.

Geef uw gegevens aan niemand door.



NB

Als het een gebruiker 10 keer achter elkaar niet lukt om aan te melden, moet hij/zij 30 seconden wachten voordat hij/zij opnieuw kan aanmelden. Als het opnieuw 10 keer niet lukt, wordt de time-out verdubbeld.

5.2- INSTELLINGEN EP-OPNAMESTEEEM



NB

Initiële Systeemconfiguratie MAG ALLEEN worden uitgevoerd door een vertegenwoordiger van Volta Medical.

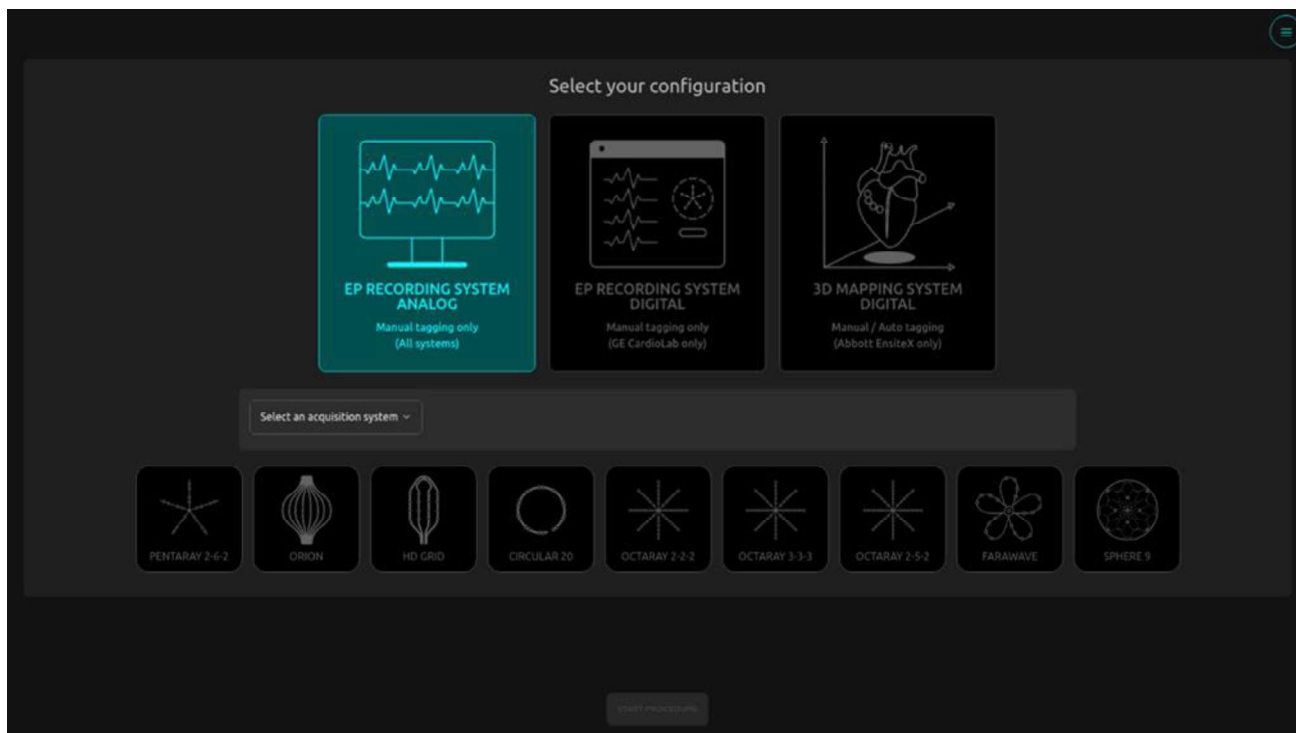
Voordat een nieuwe procedure wordt gestart, moet de gebruiker verschillende instellingen uitvoeren op het juiste EP-opnamesysteem, zoals beschreven in de tabel hieronder.

	CardioLab vastleggingssysteem (General Electric)		LabSystem Pro vastleggingssysteem (Boston Scientific)
	Digitale modus	Analoge modus	
Selectie protocol signaalvastlegging	Als de procedure niet is gestart: - Open een nieuwe procedure, - Een pop-up-venster vraagt automatisch naar het signaalvastleggingsprotocol. Als er al een procedure is gestart: Ga naar tabblad Onderzoeksconfiguratie > Schakelen		Ga naar tabblad Versterker > Laden
	Selecteer voor beide EP-opnamesystemen het toepasselijke protocol dat overeenkomt met: - AF-procedures - 3D-cartografiesysteem - multipolaire kathetercartografie 10-polige katheter sinus coronarius.		
Verificatie van versterkingen en filters		Ga nadat het onderzoek is gestart naar het menu Instellingen door op het pictogram te klikken  Ga naar tabblad ECG > Instelling apparatuur Noteer de ECG-versterking. Ga naar de bijbehorende blokken waar de karterings- en CS-katheters zijn geconfigureerd > Instelling apparatuur. Noteer de karterings- en CS-versterking. De bipolen kunnen over meerdere blokken worden verspreid. Controleer of de informatie op de Volta-configuratiepagina correct is.	Ga zodra het onderzoek is gestart naar tabblad Versterker > Configureren. Ga naar het tabblad IC. Noteer de karterings- en CS-versterking. Ga naar het tabblad ECG. Noteer de ECG-versterking.
Aanbevolen versterkings- en filterwaarden	N.v.t.	Versterking: ECG: 2500 Karteringskatheter: > 5000 CS-katheter: 2500 Waarschuwing – Versterkingen moeten tijdens de procedure niet worden gewijzigd.	<u>Spanningsbereiken:</u> ECG: 5 mV Karteringskatheter: 1 mV CS-katheter: 2 mV
	N.v.t.	Filters voor beide EP-opnamesystemen: ECG:	

5.3 – INSTELLINGEN VOLTA AF-XPLORER II

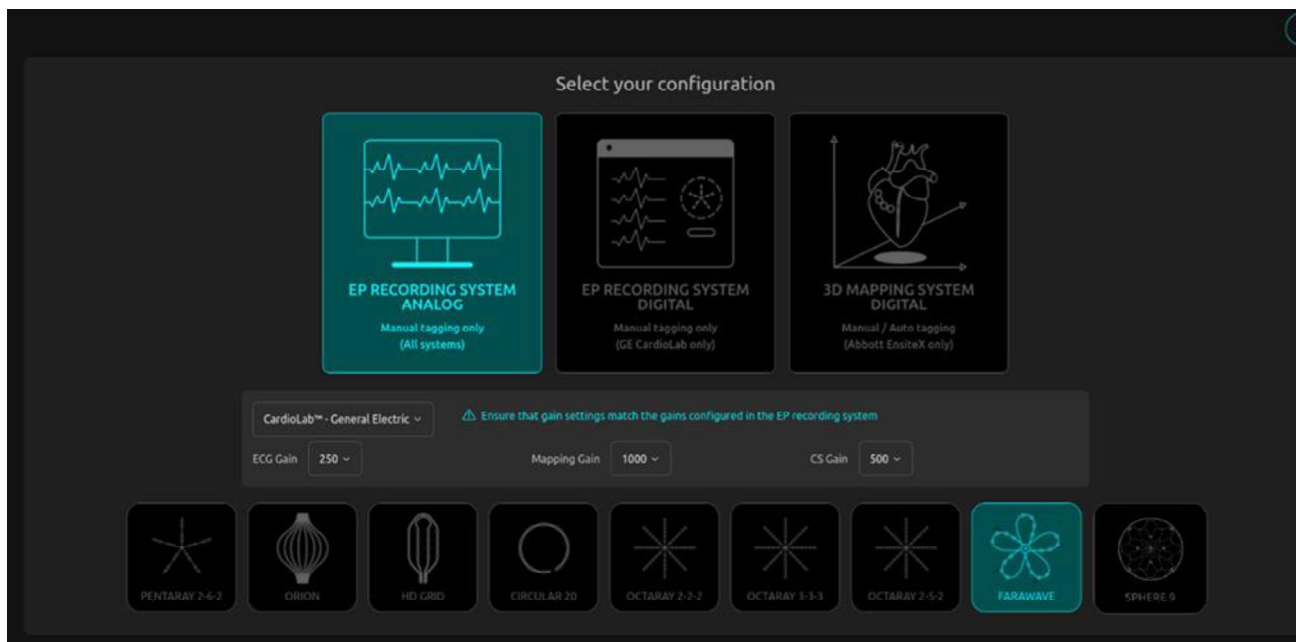
5.3.1 - CONFIGURATIEMODUS SELECTEREN

Om een procedure te starten, moet de operator de gewenste modus selecteren (analoog of digitaal) en zijn/haar keuze valideren door op de knop "Procedure starten" te klikken.



5.3.2 – ACQUISITIESYSTEEM

Als de analoge modus wordt geselecteerd, wordt het bijbehorende EP-opnamesysteem gekozen.

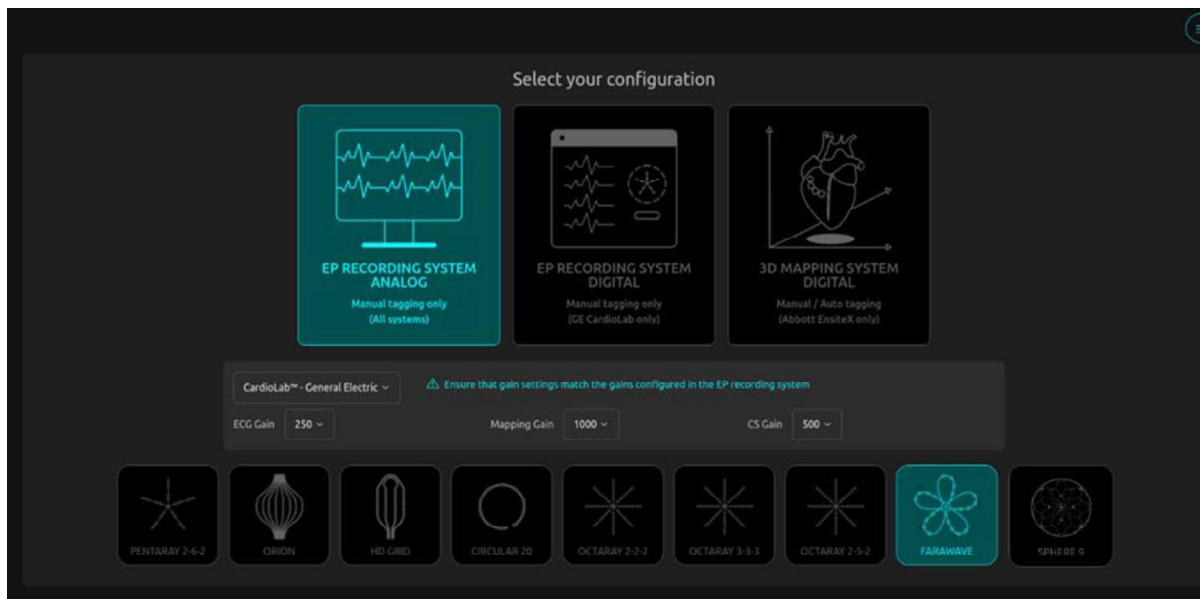


NB

In digitale modus hoeft het vastleggingssysteem niet te worden geselecteerd, omdat Volta AF-Xplorer II alleen kan worden verbonden met het Abbott EnSite X 3D-karteringssysteem of GE CardioLab vastleggingssysteem.

5.3.3 – KARTERINGSKATHETER

Als de analoge modus is geselecteerd, kies dan in het instellingenvenster de voor de procedure in kwestie gewenste karteringskatheter.



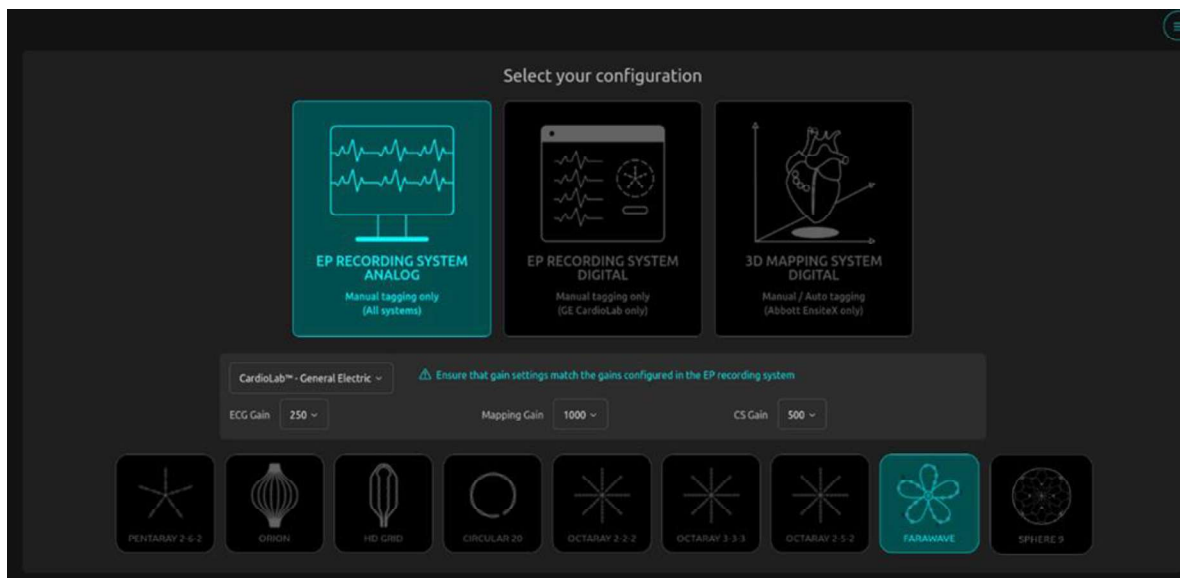
NB

In digitale modus wordt de karteringskatheter automatisch afgeleid naar de Volta AF-Xplorer II via het Abbott EnSite X 3D-karteringssysteem of GE CardioLab-acquisitiesysteem.

5.3.4 – VERSTERKINGSCONFIGURATIE EN PROCEDURESTART

Stel in de analoge modus de versterkingswaarden als volgt in:

- Als ECG's en IC-signalen afkomstig zijn van de GE CardioLab™ of de Boston LabSystem Pro™ moeten versterkingswaarden in de Volta AF-Xplorer II-toepassing overeenkomen met de waarden die zijn geregistreerd in het overeenstemmende EP-opnamesysteem.





Versterkingen kunnen tijdens de ingreep te allen tijde worden bewerkt. Met name door in CardioLab™ de signaalversterking van katheter-bipolen op de realtime beeldscherminterface te verhogen of te verlagen of door de versterkingswaarde in de versterkerconfiguratie te wijzigen.

De nieuwe versterkingswaarden moeten worden gemeld in de Volta AF-Xplorer II-toepassing.

Klik op instellingen opslaan en dan op wijzigingen toepassen nadat de bewerking is uitgevoerd.

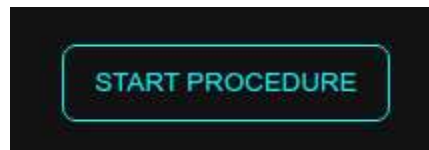
Als de versterkingsmodificatie wordt uitgevoerd tijdens de procedure, moet de initialisatiestap opnieuw worden uitgevoerd.



NB

In digitale modus zijn er geen versterkingsinstellingen vereist.

Nadat de instellingenstappen zijn uitgevoerd, klikt de gebruiker op procedure starten.

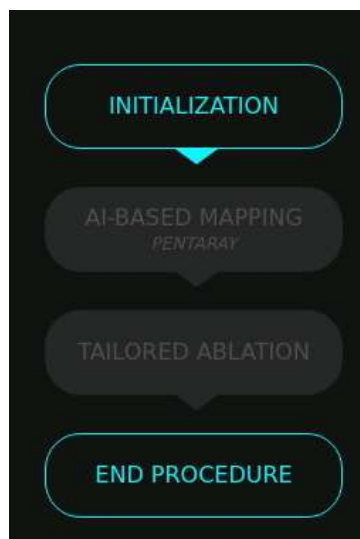


In de digitale modus mag de procedure pas worden gestart als een compatibele katheter is aangesloten, geconfigureerd is en klaar is voor de eerste kartering.

HD Wave configuratie voor het in kaart brengen van de katheterpolariteit moet op het Abbott Ensite X-systeem worden geconfigureerd voordat met de procedure wordt begonnen.

5.4 – SIGNAALVERIFICATIE

Klik op de knop initialisatie om de signaalverificatie te starten.



Controleer op de elektrogrammenpagina of alle signalen (ECG- en IC-sporen) juist zijn en gecorreleerd zijn met die op het EP-opnamesysteem.

Indien de elektrode van een karteringskatheter ruis vertoont, raden wij aan deze te vervangen om een nauwkeurige detectie van de spatio-temporele dispersie te garanderen.



NB

Amplitude en signaalvensterduur kunnen worden gewijzigd om de visualisatie van signalen en vergelijking met het EP-opnamesysteem te optimaliseren.

Er moet verplicht 15 seconden worden gewacht tot de Volta AF-Xplorer is geïnitieerd. Als de initialisatie compleet is, druk dan op verificatie om de realtime gebruikersinterface te openen.

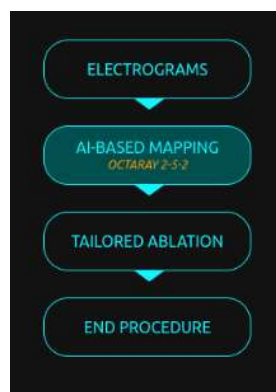


NB

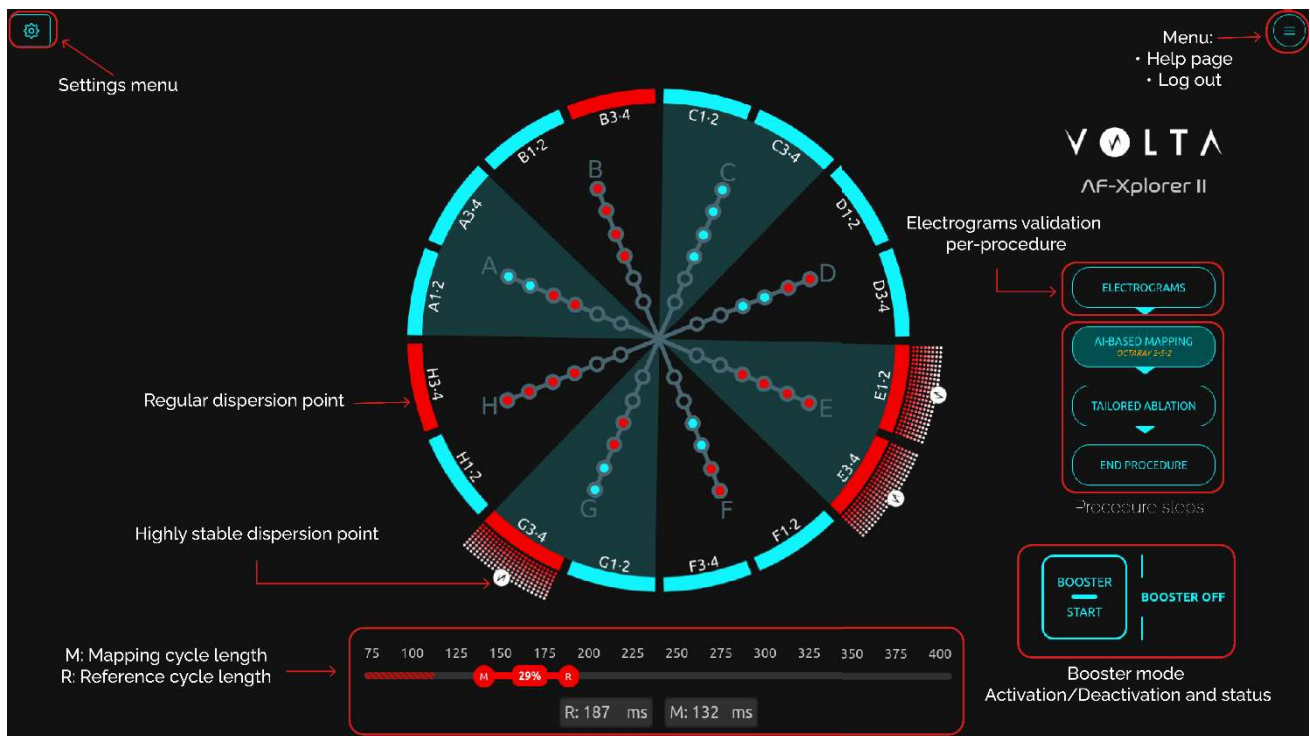
De pagina Signalen kan tijdens de procedure op elk moment worden weergegeven door op de knop Elektrogrammen te klikken

5.5 – KARTERINGSFASE

Klik op de knop “AI-BASED MAPPING” om een nauwkeurige dispersiekaart aan te maken.



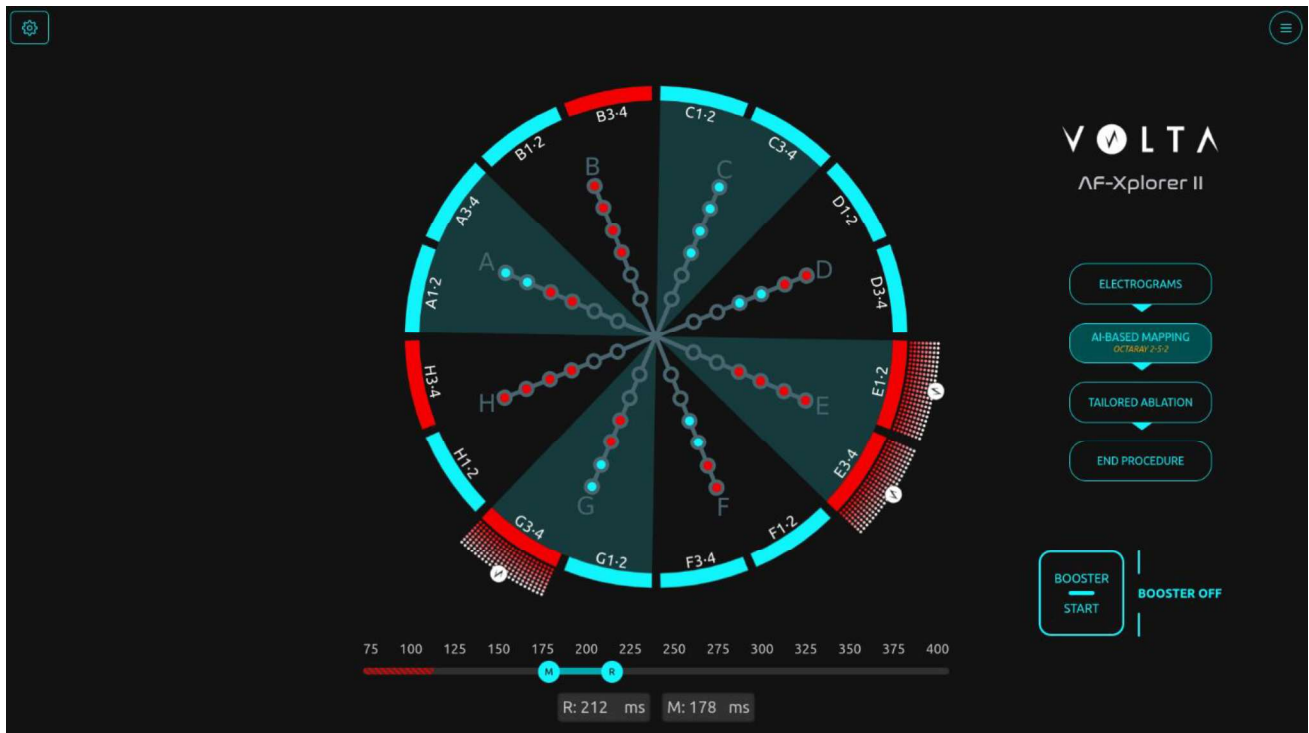
5.5.1 – COMMUNICATIE EP-OPNAMESYSTEEM – MANUEEL TAGGEN



De software geeft voor elke katheter weer welke elektroden van belang zijn voor het in kaart brengen van de dispersie.

Nadat u op de knop 'Kartering' hebt geklikt, vindt kartering met Volta AF-Xplorer II als volgt plaats:

- Terwijl de gebruiker de katheter in het atrium verplaatst, kijkt hij of zij regelmatig op het beeldscherm.
- Als de karteringskatheter zich in een niet-gedispergeerd gebied bevindt, zijn de elektroden van de katheter op het Volta AF-Xplorer II-beeldscherm **blauw** gekleurd.
- Als de katheter zich in een gedispergeerd gebied bevindt, worden de elektroden die van belang zijn **rood** en klinkt er een geluid (dubbele vingerknip), zodat de gebruiker weet dat hij de katheter moet stabiliseren.
- Als de elektrodes in kwestie door software worden bevestigd in het buitenvenster van de interface, **kan de gebruiker handmatig de betreffende locaties taggen** met behulp van het 3D-navigatiesysteem, ongeacht de fabrikant.
- Om verder te gaan dan de standaard dispersieanalyse kan het systeem een aanvullende analyse uitvoeren om zeer stabiele gebieden te identificeren onder EGM's die als gedispergeerd zijn geclassificeerd. Deze geavanceerde analyse is gebaseerd op de stabiliteit van de dispersie in tijd en intensiteit voor elke bipool.
 - Hiervoor moet de karteringskatheter minimaal 5 seconden (max. 15 seconden) boven het gebied van belang worden gestabiliseerd.
 - Als een bipool gedurende een langere periode een zeer stabiele dispersie vertoont, **zal er een meter verschijnen die zich geleidelijk vult**. Wanneer een zeer stabiel dispersiepunt wordt geïdentificeerd, **licht er een witte indicator op bovenaan de meter**.
 - Deze zeer stabiele punten kunnen op het 3D-navigatiesysteem met een andere kleur worden gemarkeerd, om ze te onderscheiden van de standaardpunten.
- Deze stappen worden herhaald tot de kartering compleet is.



De operator moet beide atria volledig in kaart brengen met een maximale punt dichtheid. De karteringskatheter moet ook langzaam worden bewogen en de operator moet ervoor zorgen dat de karterder die het 3D-navigatiesysteem hanteert de punten op de kaart heeft gelokaliseerd voordat de katheter wordt verplaatst.

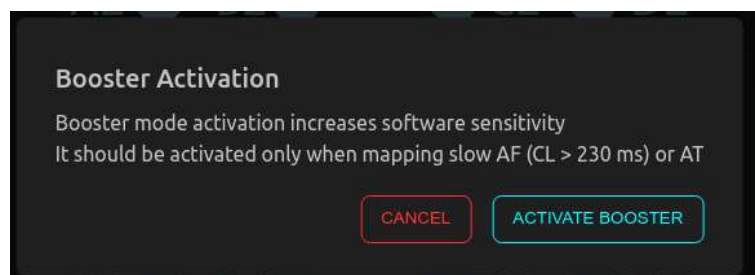
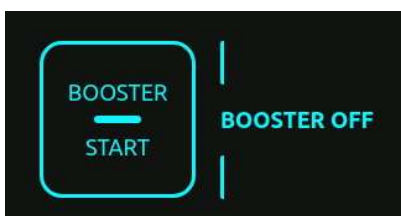
De karteringskatheter moet minimaal 3 seconden boven het gebied van belang worden gestabiliseerd voor een optimale analyse van de dispersiepunten die op het buitenste kader worden weergegeven, en maximaal 5 tot 15 seconden voor de aanvullende analyse van de zeer stabiele dispersiepunten, voordat de punten op de 3D-kaart worden gemarkeerd. Speciale aandacht wordt aanbevolen in gebieden die moeilijk in kaart te brengen zijn (linker atriumrand, linker interatriale septum, enz.).

De operator moet goed contact maken met het atriale weefsel om signaalvastlegging in het verre veld te voorkomen.

Aan het einde kan de gebruiker intracardiale atriale kaarten verkrijgen met dispersie-indicaties op basis van Volta AF-Xplorer II-analyse en validatie door een elektrofysioloog.

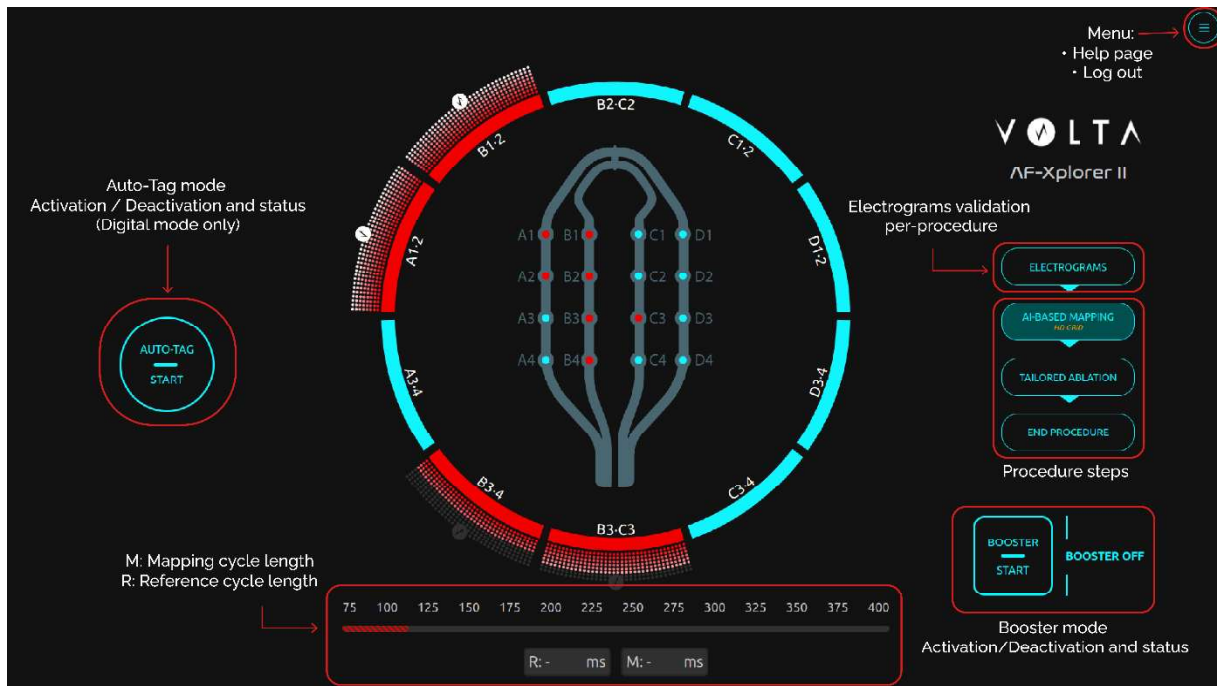
NB: Voor een andere beoordeling van de verdeling van intracardiale atriale gedispergeerde elektrogrammen tijdens het in kaart brengen, kan de boostermodus worden geactiveerd om de gevoeligheid van de software te verhogen. De boostermodus kan worden ingeschakeld bij het in kaart brengen van langzame AF (CL > 230 ms) of AT. (zie paragraaf 5.5.4 van dit document).

Op de hoofdpagina wordt de status van de boostermodus als volgt aangegeven:



De gebruiker moet ervoor zorgen dat de katheter niet beweegt door de residuele ademhaling van de patiënt.

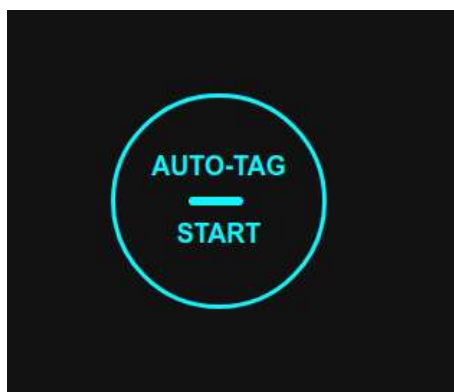
5.5.2 – COMMUNICATIE 3D-CARTOGRAFIESYSTEEM – AUTO-TAGGING



Directe aansluiting op een 3D-cartografiesysteem maakt digitale signaalvoer mogelijk, waardoor zowel handmatige als automatische markering van ROI mogelijk is. Momenteel is dit een optionele modaliteit en alleen beschikbaar met het Abbott Ensite X-cartografiesysteem waarop de LiveSync-module geactiveerd is.

Auto-tagging staat standaard uitgeschakeld. Als de gebruiker van plan is om kartering met behulp van auto-tagging uit te voeren, moet de knop start auto-tag worden ingedrukt. Er klinkt een geluid om te bevestigen dat auto-tagging is ingeschakeld.

De punten die de knop voor auto-tagging geeft, komen overeen met het aantal tags dat in realtime naar het Ensite X-systeem is verzonden, zodat artsen weten wanneer een tag is verzonden.



Als de karteringsfase handmatig wordt uitgevoerd, moeten de aanwijzingen in paragraaf 5.5.1 worden gevolgd.

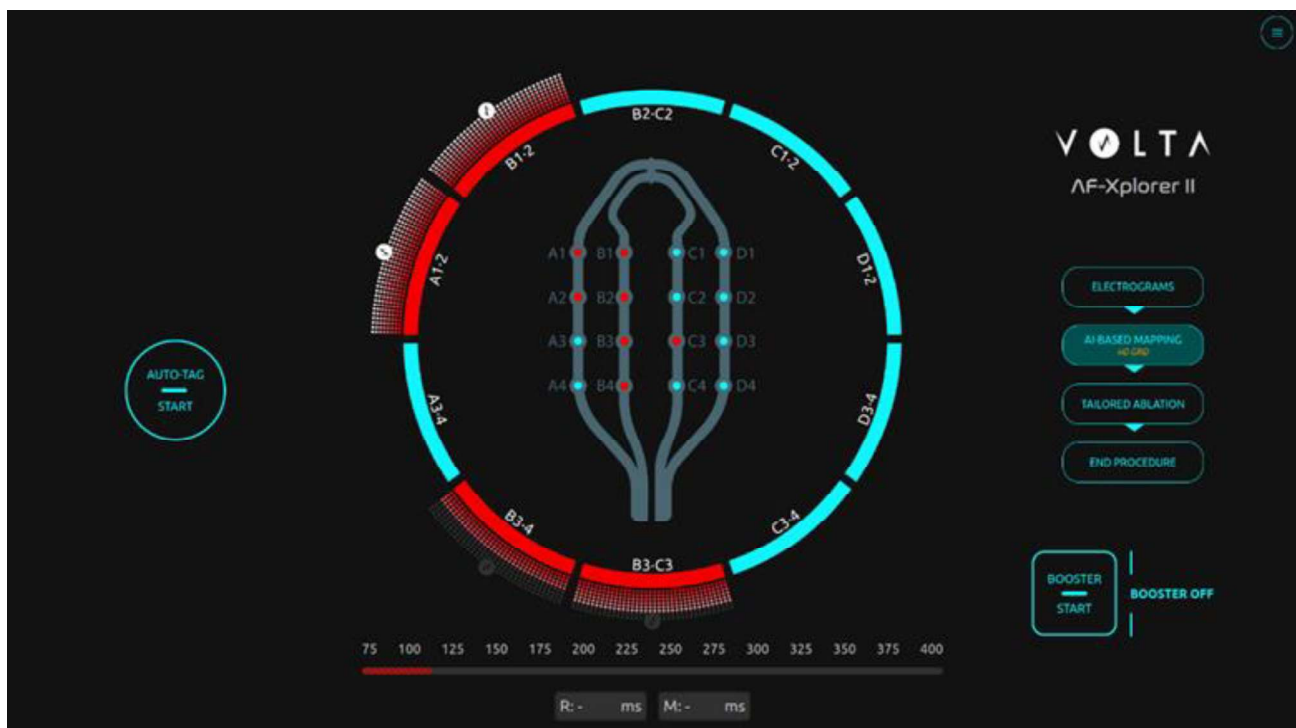
De software geeft voor elke katheter weer welke elektroden van belang zijn voor het in kaart brengen van de dispersie. Nadat u op de knop 'Kartering' hebt geklikt, vindt kartering met Volta AF-Xplorer II als volgt plaats:

- Terwijl de gebruiker de katheter in beide atria verplaatst, kijkt hij of zij regelmatig op het beeldscherm.
- Als de karteringskatheter zich in een niet-gedispergeerd gebied bevindt, zijn de elektroden van de katheter op het Volta AF-Xplorer II-beeldscherm **blauw** gekleurd.
- Als de katheter zich in een gedispergeerd gebied bevindt, worden de elektroden die van belang zijn **rood** en klinkt er een geluid (dubbele vingerknip), zodat de gebruiker weet dat hij de katheter moet stabiliseren.
- Als de elektroden van belang worden bevestigd door de software op het buitenste venster van de interface:
 - Er wordt een geluid weergegeven als eerder alle pads blauw waren.
 - Volta AF-Xplorer II-toepassing tagt automatisch de bijbehorende locaties

op de 3D-kaart die te zien is op de Ensite X DWS indien automatische tagging geactiveerd is.

- Om verder te gaan dan de standaard dispersieanalyse kan Volta AF-Xplorer II een aanvullende analyse uitvoeren om zeer stabiele gebieden te identificeren onder EGM's die als gedispergeerd zijn geclassificeerd. Deze geavanceerde analyse is gebaseerd op de stabiliteit van de dispersie in tijd en intensiteit voor elke bipool.
 - Hiervoor moet de karteringskatheter minimaal 5 seconden (max. 15 seconden) boven het gebied van belang worden gestabiliseerd.
 - Als een bipool gedurende een langere periode een zeer stabiele dispersie vertoont, **zal er een meter verschijnen die zich geleidelijk vult**. Wanneer een zeer stabiel dispersiepunt wordt geïdentificeerd, licht er een witte indicator op bovenaan de meter.
- Tags worden automatisch met een laesielabel naar het Abbott Ensite X-systeem gestuurd: "naam van de bipool" voor dispersiepunten en "**H-naam van de bipool**" voor zeer stabiele dispersiepunten. Deze tags worden automatisch verzonden in lavendel. De kleur kan worden veranderd in een andere kleur op het Ensite X-systeem, afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker om de twee soorten punten beter te onderscheiden.

Deze stappen worden herhaald tot kartering compleet is.



De operator moet beide atria volledig in kaart brengen met een maximale punt dichtheid. De karteringskatheter moet ook langzaam worden bewogen en de operator moet ervoor zorgen dat de punten op de kaart correct zijn getagd voordat de katheter wordt verplaatst.

De karteringskatheter moet minimaal 3 seconden boven het bestudeerde gebied worden gestabiliseerd voor een optimale analyse van de dispersiepunten die op het buitenste kader worden weergegeven, en maximaal 5 tot 15 seconden voor de aanvullende analyse van de zeer stabiele dispersiepunten, voordat de punten automatisch op de 3D-kaart worden gemarkeerd. Speciale aandacht wordt aanbevolen in gebieden die moeilijk in kaart te brengen zijn (linker atriumrand, linker interatriale septum, enz.).

De operator moet goed contact maken met het atriale weefsel om signaalvastlegging in het verre veld te voorkomen.

Aan het einde kan de gebruiker intracardiale atriale kaarten verkrijgen met dispersie-indicaties op basis van Volta AF-Xplorer II-analyse.

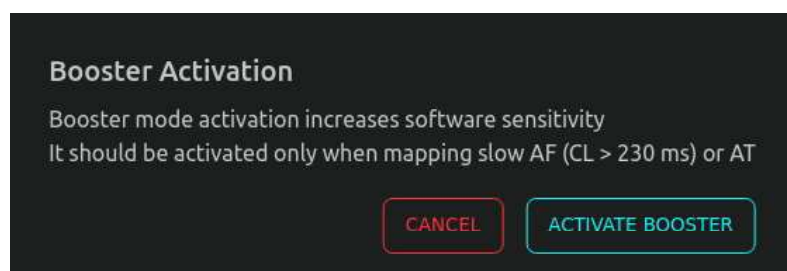
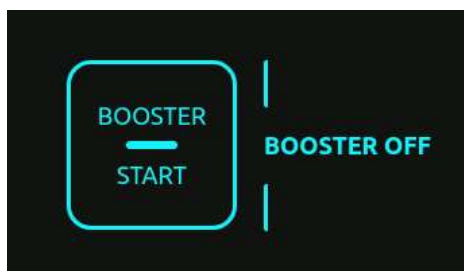
De elektrofysioloog moet de dispersiekaart valideren die door de Volta AF-Xplorer II-toepassing wordt uitgevoerd.



NB

Voor een andere beoordeling van de verdeling van intracardiale atriale gedispergeerde elektrogrammen tijdens het in kaart brengen, kan de boostermodus worden geactiveerd om de gevoeligheid van de software te verhogen. De boostermodus kan worden ingeschakeld bij het in kaart brengen van langzame AF (CL > 230 ms) of AT (zie paragraaf 5.5.4 van dit document).

Op de hoofdpagina wordt de status van de boostermodus als volgt aangegeven:



NB

In digitale modus is het maximum aantal laesies dat op het Abbott Ensite X-systeem kan worden opgenomen 1024.

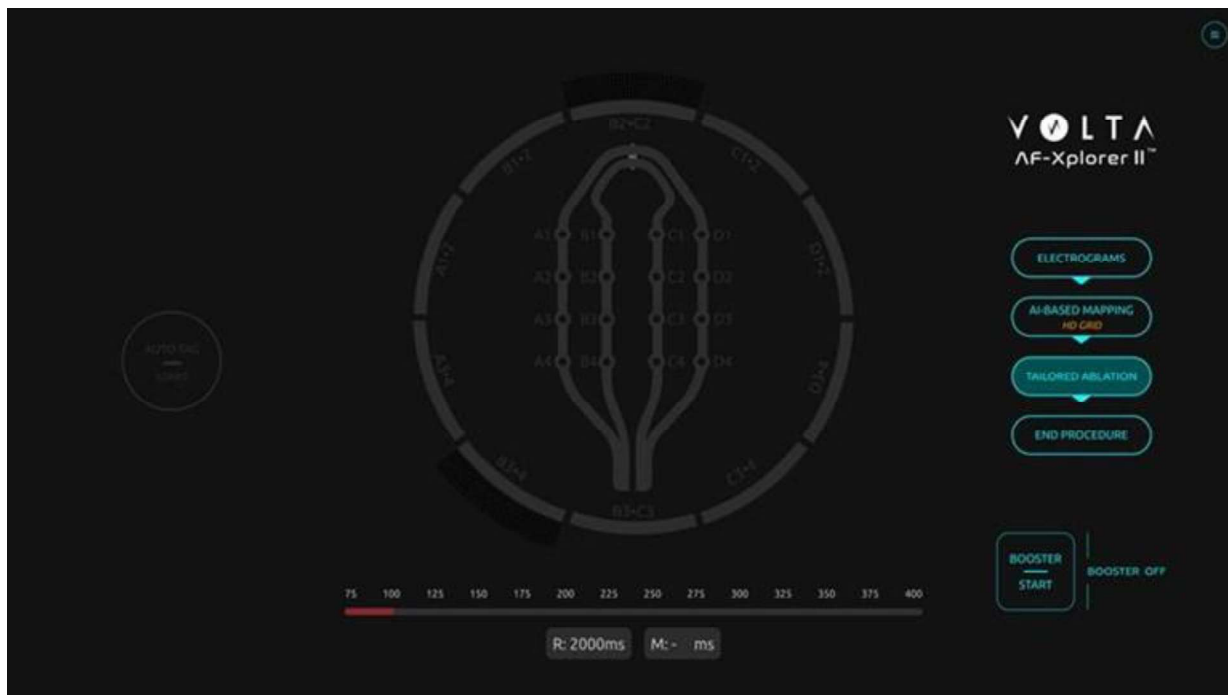


De gebruiker moet ervoor zorgen dat de katheter niet beweegt door de residuele ademhaling van de patiënt.

5.5.3 – ABLATIE

Tijdens ablatie wordt geen dispersie-informatie meer weergegeven en is de intracardiale karteringscycluslengte (LCL) gedeactiveerd.

De ablatiefase wordt onafhankelijk van Volta AF-Xplorer II uitgevoerd.



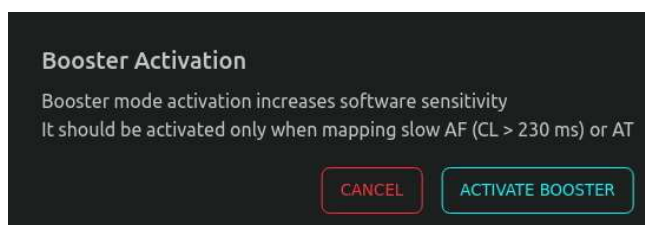
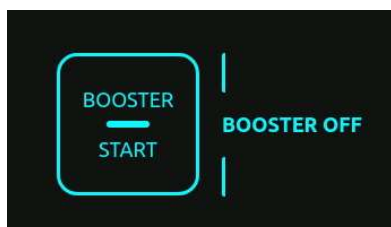
5.5.4 – OPNIEUW IN KAART BRENGEN EN ATRIALE TACHYCARDIE IN KAART BRENGEN



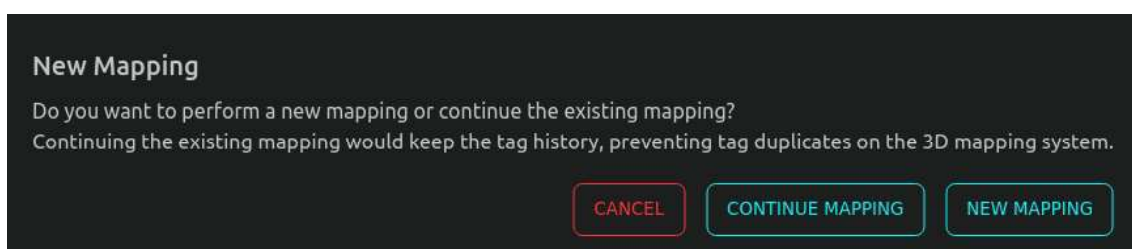
NB

Voor een andere beoordeling van de verdeling van intracardiale atriale gedispergeerde elektrogrammen tijdens het in kaart brengen, kan de boostermodus worden geactiveerd om de gevoeligheid van de software te verhogen. De boostermodus kan worden ingeschakeld bij het in kaart brengen van langzame AF (CL > 230 ms) of AT (zie paragraaf 5.5.4 van dit document).

Op de hoofdpagina wordt de boostermodus als volgt aangegeven:

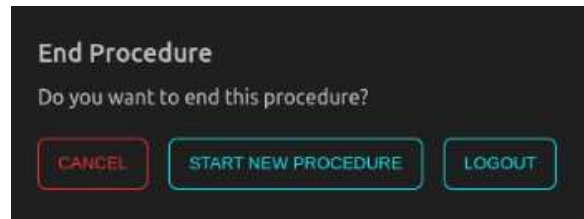


Specifiek geval bij digitale modus: de gebruiker kan ofwel doorgaan met kartering selecteren (er wordt rekening gehouden met eerdere tags) of nieuwe kartering selecteren om een nieuwe dispersiekaart te starten (eerdere tags worden genegeerd).



5.5.5 – PROCEDURE BEËINDIGEN

Zodra de ingreep bij de patiënt is afgelopen, beëindig dan de ingreep en selecteer "afmelden" of "begin een nieuwe ingreep". Na het afmelden kan de gebruiker de computer veilig uitzetten. Er wordt een verificatiebericht getoond om de handeling te bevestigen.



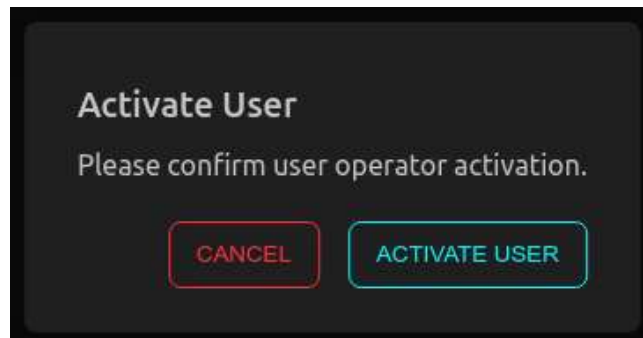
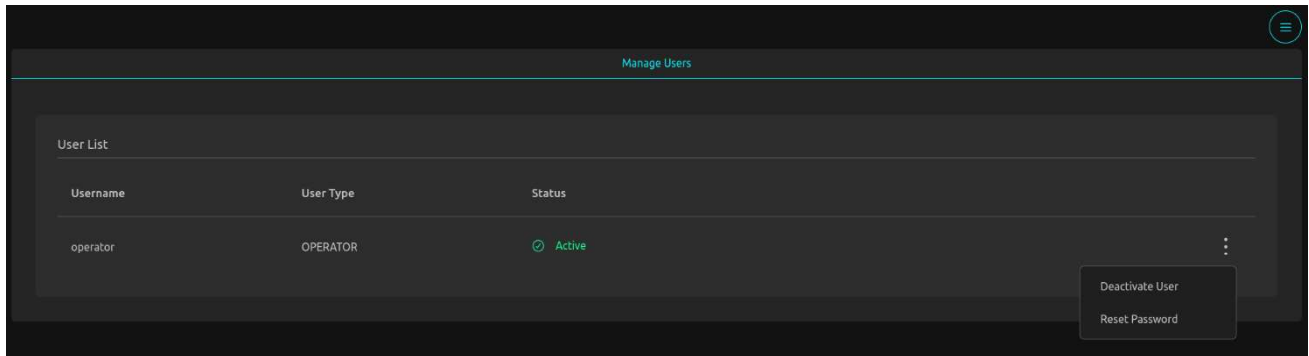
Als de Volta AF-Xplorer II-toepassing niet wordt afgesloten en de computer drie uur inactief blijft **terwijl er een gebruiker is aangemeld**, wordt de gebruiker uitgelogd en wordt de aanmeldpagina weergegeven.

Als de Volta AF-Xplorer II-toepassing niet wordt afgesloten en de computer drie uur inactief blijft **terwijl er geen gebruiker is aangemeld**, wordt de computer automatisch uitgeschakeld. In dat geval wordt er vijf minuten van tevoren een waarschuwing getoond om aan te geven dat de computer wordt afgesloten.

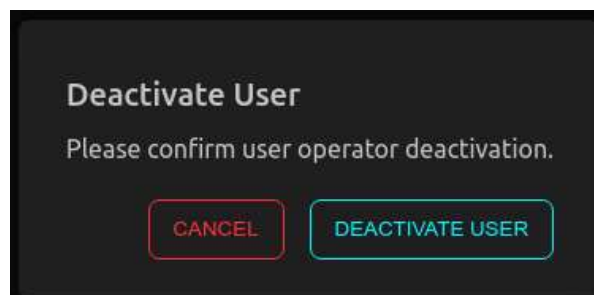
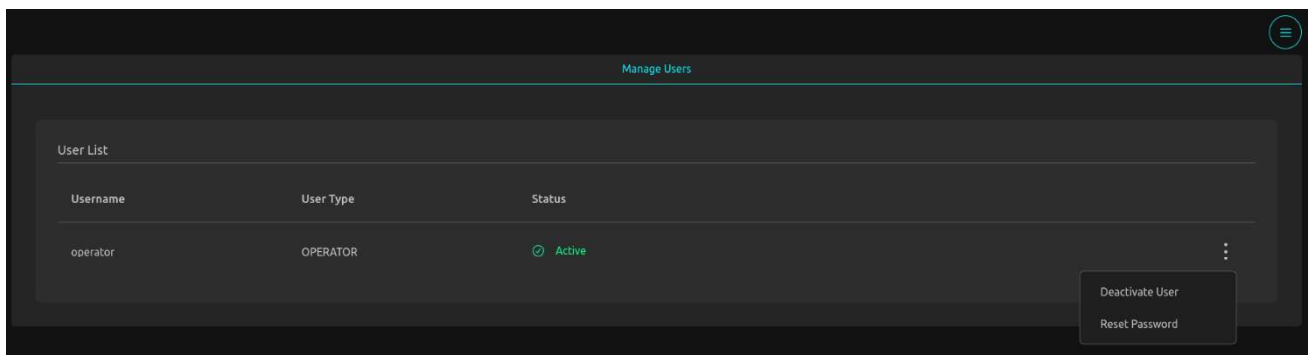
HOOFDSTUK VI – TOESTEMMINGEN ZIEKENHUISBEHEERDER

Het profiel van ziekenhuisbeheerder beheert gebruikersaccounts (accounts in- of uitschakelen, gebruikerswachtwoord opnieuw instellen).

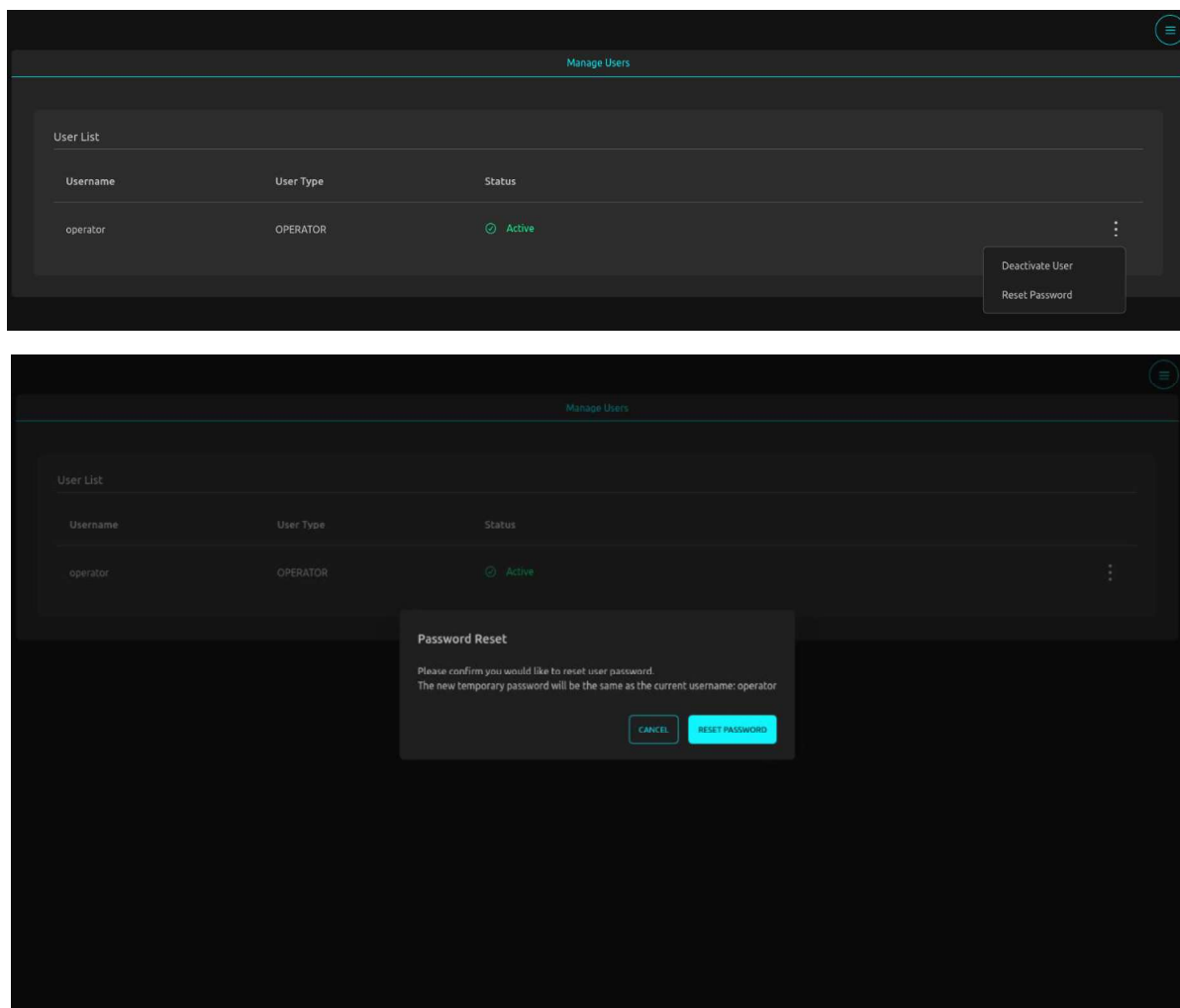
Om een gebruikersaccount te activeren, klikt de ziekenhuisbeheerder op “gebruiker activeren”.



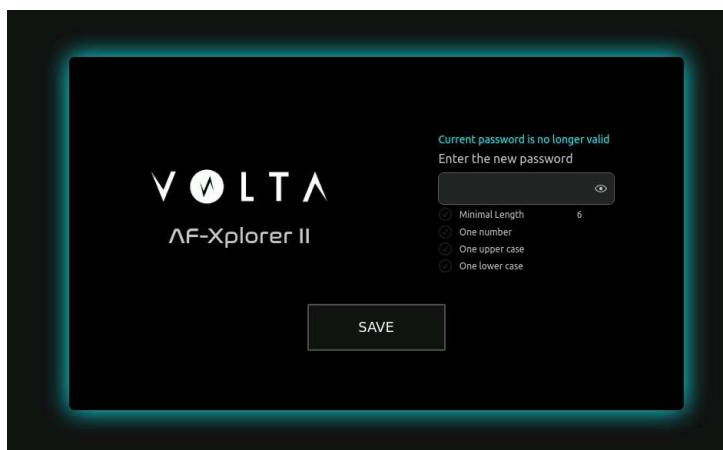
Om een gebruikersaccount te deactiveren, klikt de ziekenhuisbeheerder op “gebruiker deactiveren”.



Om een gebruikerswachtwoord opnieuw in te stellen, klikt de ziekenhuisbeheerder op wachtwoord opnieuw instellen.



Als het wachtwoord van een gebruiker opnieuw is ingesteld, is het wachtwoord dat gebruikt wordt om aan te melden gelijk aan zijn of haar gebruikersnaam. De gebruiker wordt daarna gevraagd om een nieuw wachtwoord aan te maken dat overeenkomt met het wachtwoordbeleid (tussen 12 en 50 tekens) en op "wachtwoord bijwerken" te klikken. Het wachtwoordbeleid wordt ingesteld door een serviceaccount bij de installatie van de machine en definieert specifieke vereisten zoals minimale lengte, hoofdletters en kleine letters, cijfers en symbolen.



HOOFDSTUK VII – PROBLEMEN OPLOSSEN/RESIDUELE ANOMALIEËN

Geïdentificeerde probleemcategorieën:

- Weergaveprobleem: zwart scherm, blokkeren, resolutie
- Geluid
- Verificatie
- Vóór of tijdens een digitale procedure
- Vóór of tijdens een analoge procedure

Als deze informatie voor het oplossen van problemen uw probleem niet oplost, of in uitzonderlijke gevallen, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger van Volta Medical.

Weergaveprobleem:

Probleem	Handelingen
Scherf	Sluit het scherm aan op de hoofdvoeding Schakel het scherm in Controleer of HDMI is geselecteerd als ingang Test de stekker van de stroomvoorziening
Werkstation	→ Licht op werkstation uit: werkstation uit en niet van stroom voorzien → Licht op werkstation rood: werkstation uit maar van stroom voorzien → Licht op werkstation groen: werkstation aan  Sluit het werkstation aan op de hoofdvoeding Schakel het werkstation in Test de stekker van de stroomvoorziening
Probleem met schermresolutie	Raadpleeg het hoofdstuk over het aansluiten van meerdere beeldschermen in het hoofdstuk over installatie en onderhoud.

Geluidsprobleem:

Het geluid komt uit de luidsprekers van het scherm of uit bijkomende luidsprekers. De computer heeft geen geïntegreerde luidsprekers.

Zorg ervoor dat de luidsprekers van het scherm of de bijkomende luidsprekers aan staan en dat het geluidsniveau niet gedempt is.

Verificatieprobleem:

Aangemaakte gebruikers (operator en ziekenhuisbeheerder) worden weergegeven op het tabblad 'Gebruiker beheren', weergegeven in de sessie van de ziekenhuisbeheerder. Controleer of er een account is aangemaakt en actief is voor de uitgegeven account.

In het geval van een verkeerd wachtwoord of aanmelding, moet u ervoor zorgen dat de gebruikersnaam en het wachtwoord correct zijn geschreven, met aandacht voor kleine letters,

hoofdletters (oO, il, IL), speciale tekens, numerieke toetsen volgens de wachtwoordvereisten die zijn ingesteld door de servicegebruiker. De gebruikte toetsenbordindeling moet overeenkomen met de geconfigureerde systeemindeling.

Wachtwoorden kunnen opnieuw worden ingesteld via de account van de ziekenhuisbeheerder. Zie rubriek VI.

Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van Volta Medical om een nieuwe account aan te maken.

Probleem vóór of tijdens een procedure in digitale modus:

Merk op dat de analoge modus van het Volta AF-Xplorer II-systeem nog steeds beschikbaar is in geval van problemen met de digitale modus.

Foutmelding of Probleem	Handeling
Kan geen verbinding maken met EnSiteX: certificaatfout - Neem contact op met Volta om het certificaat bij te werken Verbinding met CardioLab mislukt: certificaatfout - Neem contact op met Volta om het certificaat bij te werken	De geldigheid van het certificaat is verlopen. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van Volta Medical.
Digitale communicatiefout - Abbott Live Export licentiefout. Controleer of de Live Export correct is geconfigureerd op de Abbott EnSite en probeer het opnieuw.	De Volta AF-Xplorer II detecteert dat de Live Export- of Live Sync-licentie op de EnSiteX niet juist is geconfigureerd. Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van Abbott.
Kan geen verbinding maken met EnSiteX – Controleer of een onderzoek correct is gestart op de EnSiteX. Kan geen verbinding maken met CardioLab – Controleer of er een onderzoek wordt uitgevoerd op CardioLab	Het onderzoek op de Volta AF-Xplorer II moet gestart worden na de start van het onderzoek op de EnSite X of Cardiolab
Kan geen verbinding maken met EnSiteX - Controleer of de ethernetkabel goed is aangesloten op poort 2 op het Volta AF-Xplorer II-systeem en op de gegevenspoort op EnSite X. Kan geen verbinding maken met Cardiolab - Controleer of de ethernetkabel goed is aangesloten op poort 1 op het Volta AF-Xplorer II-systeem en op de gegevenspoort op Cardiolab.	Raadpleeg het installatiehoofdstuk voor verbindingdetails tussen Volta AF-Xplorer II en EnSite X/ Cardiolab. Als het probleem aanhoudt: - vervang de ethernetkabel - start het Volta AF-Xplorer II-systeem opnieuw op.
Geen CS-katheter gedetecteerd. Zorg ervoor dat de CS-katheter correct is aangesloten en geconfigureerd op de EnSite X. Zorg er ook voor dat de CS-katheter correct is gelabeld. Geen CS-katheter gedetecteerd. Zorg ervoor dat de CS-katheter correct is aangesloten en geconfigureerd op Cardiolab. Zorg er ook voor dat de CS-katheter correct is gelabeld.	Sluit de CS-katheter aan. Zorg ervoor dat de CS-katheter "CS" of "SC" heet op de EnSite X, dat de juiste katheternaam is ingesteld in de Cardiolab-onderzoeksconfiguratie of start de procedure opnieuw en als het probleem aanhoudt, start dan het Volta AF-Xplorer II-systeem opnieuw op.
Geen compatibele karteringskatheter gedetecteerd. Zorg ervoor dat een compatibele karteringskatheter die in de gebruikershandleiding wordt vermeld, is aangesloten.	Compatibele katheters voor Abbott digitale procedure: HD GRID – REFLEXION HD Compatibele katheters voor digitale procedures van GE: alle karteringskatheters vermeld in paragraaf 3.9.2 Sluit de compatibele karteringskatheter aan. Als het probleem aanhoudt, - koppel de compatibele karteringskatheter los en sluit hem opnieuw aan - start de Volta AF-Xplorer II-computer opnieuw op.

Digitale communicatiefout - Controleer of Ensite X is opgestart en of het Volta-systeem erop is aangesloten. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met Volta. Digitale communicatiefout - Controleer of CardioLab is opgestart en of er nog steeds een onderzoek wordt uitgevoerd.	Dit geeft aan dat de signaaloverdracht langer dan 1 sec. is onderbroken. Als het probleem aanhoudt, start de computer dan opnieuw op.
Kan geen verbinding maken met EnSiteX: Onbekende fout - Controleer of Ensite X is opgestart en of het Volta-systeem erop is aangesloten. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met Volta. Digitale communicatiefout - Controleer of CardioLab is opgestart en of het Volta-systeem erop is aangesloten. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met Volta.	Neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van Volta Medical.
Communicatiefout CardioLab - Configuratiewijzigingen tijdens een onderzoek zijn niet mogelijk.	De configuratie van het Cardiolab-onderzoek mag niet worden gewijzigd nadat een procedure is gestart op het Volta AF-Xplorer II-systeem.
Digitale communicatiefout - De configuratie bevat meer dan één karteringskatheter.	Open de onderzoeksconfiguratie van CardioLab en controleer of er slechts één karteringskatheter is geselecteerd voor de karteringskanalen die naar het Volta AF-Xplorer II-systeem worden verzonden.
We hebben vastgesteld dat het systeem niet stabiel is. Dit betekent dat de computer trager wordt of dat er vertraging in de signalen zit. Wacht tot de melding verdwijnt. Als het probleem zich na een paar seconden blijft voordoen, start de computer dan opnieuw op.	- Wacht tot de foutmelding verdwijnt - Start het systeem opnieuw op als de foutmelding blijft verschijnen
Na een foutmelding blokkeert de software op: 	Druk op de aan/uit-knop van de computer om deze uit te schakelen. Druk er nogmaals op om hem aan te zetten. Als het uitschakelen niet werkt, ontkoppel dan de voeding gedurende 5 sec. en sluit deze opnieuw aan voordat u het systeem inschakelt.
Volta AF-Xplorer II-scherm blokkeert	Bug in de live export-functie waardoor de signalen van de Ensite X niet goed worden ontvangen Als er geen fouten zijn opgetreden op de Volta AF-Xplorer II terwijl de software toch niet lijkt te reageren, moet de configuratie worden geverifieerd en de procedure opnieuw worden opgestart Als de gebruiker nog steeds niet opnieuw met de procedure kan beginnen nadat de configuratie is geverifieerd, moet de gebruiker voor de rest van de ingreep overschakelen naar de analoge modus

Probleem vóór of tijdens een procedure in analoge modus:

Probleem	Handeling
Signalen zijn niet consistent tussen de signaalpagina van het EP-opnamesysteem en de Volta AF-Xplorer II elektrogrammenpagina	Controleer de aansluiting en configuratie van het EP-opnamesysteem aan de hand van het hoofdstuk Installatie en onderhoud. Controleer of de parameters correct worden gerapporteerd in de Volta AF-Xplorer II-systeeminstellingenpagina. Controleer of de kabel goed is aangesloten: - DSUB: - o Bron = EP-opnamesysteem - o Bestemming = VOLTA AF-Xplorer II - OCTOPUS: De pinnummers moeten overeenkomen tussen de kabel en de analoge uitgangsdoo Raadpleeg de gebruikershandleiding van het EP-opnamesysteem voor een correcte aansluiting van het apparaat.
Ruis op ontvangen signalen	Controleer of de ECG-elektrode op het lichaamsoppervlak goed is aangesloten op de patiënt. Het wordt aanbevolen om de scherpfilters uit te schakelen tijdens de verificatie. Gebruik de aanbevolen filterinstellingen om ruis te verminderen. Houd alle signaalkabels (ECG, katheterekabels, slangen, ablatie, enz.) zo ver mogelijk weg van wisselstroomvelden (3D-kaartstroomcomponenten, monitoren, scheidingstransformatoren, voeding, enz.).

HOOFDSTUK VIII – REINIGEN

Reinig het apparaat met een zachte doek en alleen met niet-ontvlambare en niet-explosieve middelen. Zorg ervoor dat er geen vocht in het apparaat terecht kan komen.

Reinig de systeemcomponenten niet met ontsmettingsmiddelen die oppervlakteactieve stoffen bevatten.

Reinig systeemonderdelen niet met bleekmiddel.

Breng geen reinigingsmiddelen aan zolang het systeem warm aanvoelt.

Steriliseer systeemonderdelen niet.

Dompel systeemonderdelen niet onder in vloeistof.

HOOFDSTUK IX – OPSLAG EN HANTERING

Het elektromedische apparaat mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving of in de nabijheid van ontvlambare onderdelen. Raadpleeg §2.1 voor meer informatie.

Alleen binnen gebruiken.



De omvormer is gevoelig voor elektrostatische ontladingen.

Vermijd het manipuleren van de omvormer als dit niet nodig is en vooral tijdens operaties.

HOOFDSTUK X – ONDERHOUD EN MONITORING

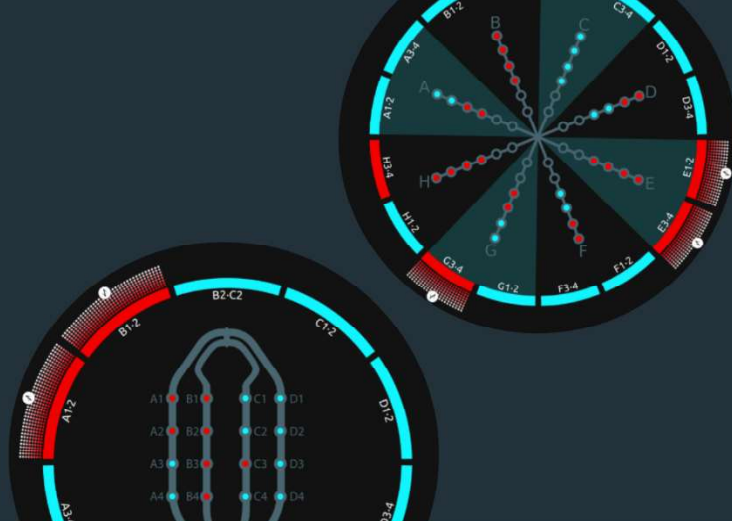
Als er onderhoud moet worden uitgevoerd aan de VOLTA AF-Xplorer II of het systeem moet worden vervangen, wordt het apparaat door een vertegenwoordiger van Volta Medical opgehaald en, indien nodig, op de juiste manier gerecycled (volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU).

Voordat het einde van de levensduur van het apparaat is bereikt, wordt door een vertegenwoordiger van Volta Medical een onderhoudsbeurt ingepland om het apparaat voor de juiste recycling in te nemen (volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU).

Deze pagina is opzettelijk leeg

Deze pagina is opzettelijk leeg

Deze pagina is opzettelijk leeg



INFORMATIE FABRIKANT

OCTROOIEN

Volta Medical heeft verschillende octrooien ingediend op het gebied van computerondersteunde chirurgie. De producten die hier worden beschreven zijn gebaseerd op sommige van die octrooien.

AANPASSING

De informatie in dit document kan zonder aankondiging worden aangepast. We hebben ons uiterste best gedaan ervoor te zorgen dat de informatie in dit document zo accuraat mogelijk is.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Alle rechten voorbehouden. Reproductie of overdracht van dit document of een deel van dit document in welk formaat of op welke manier dan ook zonder schriftelijke toestemming van Volta Medical is niet toegestaan.



Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France



volta-medical.com



contact@volta-medical.com



Voor sales en technische vragen:
sales@volta-medical.com



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

P/N: 301014-E

OKTOBER 2025



301014-E