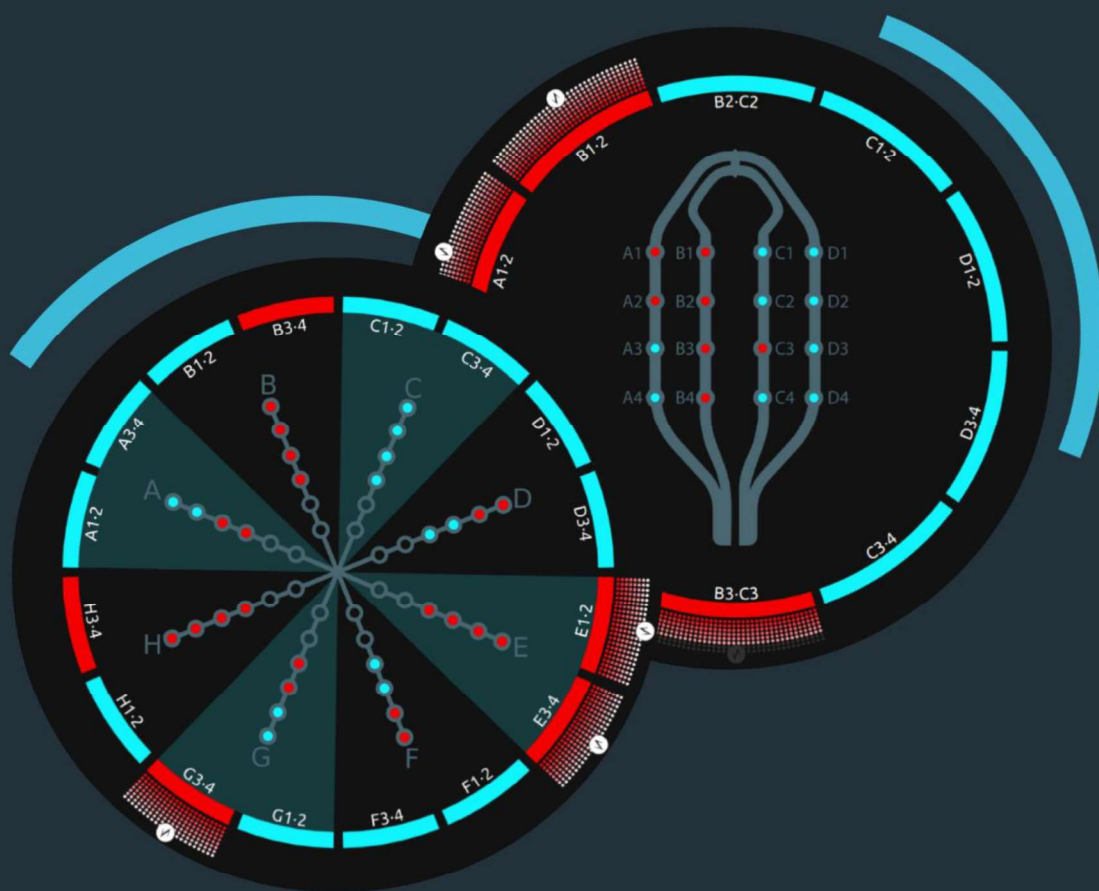




AF-Xplorer™ II

MANUEL DE L'UTILISATEUR



VERSION EU FR

P/N: 301012-E

OCTOBRE 2025

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT AVANT TOUTE UTILISATION
DU SYSTÈME VOLTA AF-XPLORER II

Table des matières

CHAPITRE I – INTRODUCTION	6
CHAPITRE II – SYMBOLES ET INDICATIONS	7
2.1 – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	7
2.1.1 – CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	7
2.1.2 – CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	7
2.1.3 – ÉTIQUETAGE CEM	8
2.2 - SYMBOLES ET DESCRIPTION	10
2.3 - MISES EN GARDE	11
2.3.1 – MISES EN GARDE GÉNÉRALES	11
2.3.2 – DANGERS ÉLECTRIQUES	11
2.3.3 – INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES	12
2.3.4 – ENVIRONNEMENT	12
2.3.5 – CYBERSÉCURITÉ	12
2.4 - DYSFONCTIONNEMENTS	13
CHAPITRE III – DESCRIPTION DU PRODUIT	14
3.1 - DESCRIPTION GÉNÉRALE ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	14
3.1.1 – DESCRIPTION GÉNÉRALE	14
3.1.2 – PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	15
3.2 - UTILISATION PRÉVUE	16
3.3 – UTILISATEURS PRÉVUS	16
3.4 – POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE	16
3.5 - CONTRE-INDICATIONS	16
3.6 - PERFORMANCE ET SÉCURITÉ	17
3.7 - UTILISATION CONFORME ET AVANTAGES CLINIQUES	17
3.8 - LISTE DES COMPOSANTS ET ACCESSOIRES OPTIONNELS	18
3.9 – COMPATIBILITÉS	21
3.9.1 – SYSTÈMES D'ACQUISITION COMPATIBLES	21
3.9.2 – CATHÉTERS COMPATIBLES	21
3.9.3 – SIGNAUX COMPATIBLES	22
3.9.4 – ÉCRANS COMPATIBLES	22
CHAPITRE IV – INSTALLATION ET MAINTENANCE	23
4.1 – INSTALLATION DU MATÉRIEL	23
4.1.1 CONFIGURATION AVEC LE SYSTÈME D'ACQUISITION	23
4.1.2 CONFIGURATION AVEC LES ACCESSOIRES	29
4.1.3. CONNEXION À PLUSIEURS ÉCRANS	32
4.2 – CONFIGURATION DES SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT EP ET DE CARTOGRAPHIE 3D	34
4.2.1 - CONFIGURATION DU SYSTÈME CARDIOLAB™ DE GE :	36
4.2.2 - CONFIGURATION DU SYSTÈME LAB SYSTEM™ PRO DE BOSTON SCIENTIFIC :	39

4.2.3 - CONFIGURATION DU SYSTÈME DE CARTOGRAPHIE ENSITE X :	40
4.3 – CONFIGURATION DU SYSTEME VOLTA AF-XPLORER II	40
CHAPITRE V - UTILISATION DU SYSTÈME VOLTA AF-XPLORER II.....	41
5.1 - AUTHENTIFICATION	41
5.2 - PARAMÈTRES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT EP	42
5.3 – PARAMÈTRES DU SYSTÈME VOLTA AF-XPLORER II.....	43
5.3.1 - SÉLECTION DU MODE DE CONFIGURATION	43
5.3.2 – SYSTÈME D'ACQUISITION	44
5.3.3 – CATHÉTER DE CARTOGRAPHIE	44
5.3.4 – CONFIGURATION DES GAINS ET LANCEMENT DE LA PROCÉDURE	45
5.4 – VALIDATION DES SIGNAUX.....	46
5.5 – PHASE DE CARTOGRAPHIE.....	48
5.5.1 – COMMUNICATION AVEC LE SYSTÈME D'ENREGISTREMENT EP – MARQUAGE MANUEL.....	48
5.5.2 – COMMUNICATION AVEC LE SYSTÈME DE CARTOGRAPHIE 3D – AUTO-TAGGING	51
5.5.3 – ABLATION	53
5.5.4 – NOUVELLE CARTOGRAPHIE ET CARTOGRAPHIE DE LA TACHYCARDIE AURICULAIRE	54
5.5.5 – TERMINER LA PROCÉDURE.....	55
CHAPITRE VI – AUTORISATIONS DE L'ADMINISTRATEUR DE L'HÔPITAL.....	55
CHAPITRE VII – DÉPANNAGE/ANOMALIES RÉSIDUELLES	58
CHAPITRE VIII – NETTOYAGE.....	62
CHAPITRE IX – STOCKAGE ET MANIPULATION	62
CHAPITRE X – MAINTENANCE ET SURVEILLANCE.....	62

Liste des abréviations

A/N	Analogique vers numérique
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
ECG	Électrocardiogramme
ED	Électrogrammes dispersés
EGM	Électrogramme
EP	Électrophysiologie
FA	Fibrillation auriculaire
GE	General Electric
IA	Intelligence artificielle
IC	Intracardiaque
IU	Interface utilisateur
PCI	<i>Platform Component Interconnect</i> , interconnexion des composants de la plateforme
ROI	<i>Regions Of Interest</i> , régions d'intérêt
SC	Sinus coronaire
SOFT	Logiciel
TA	Tachycardie auriculaire

CHAPITRE I – INTRODUCTION

Le présent document constitue le manuel de l'utilisateur du système d'aide à la décision Volta AF-Xplorer II (Réf. : A003), comprenant l'application logicielle et la plateforme, un dispositif conçu et fabriqué par Volta Medical.

Ce document doit être lu par les professionnels de santé impliqués dans l'utilisation du système Volta AF-Xplorer II, soit :

- des électrophysiologistes, principaux opérateurs du dispositif et de son application ;
- du personnel médical, pour surveiller et interagir avec le logiciel selon les instructions de l'électrophysiologiste ;
- l'administrateur de l'hôpital, pour gérer les comptes des opérateurs (activer ou désactiver le compte, réinitialiser le mot de passe de l'opérateur).

Ce document décrit les capacités uniques du système Volta AF-Xplorer II et donne des indications pour son utilisation sécurisée et efficace.

Le contenu suppose que les utilisateurs ont une expérience préalable de l'utilisation et de la configuration des systèmes d'enregistrement EP et des systèmes de cartographie 3D.

Par conséquent, seules les caractéristiques spécifiques au dispositif médical Volta AF-Xplorer II sont abordées dans ce manuel, spécifique au logiciel version V 3.1.x du système Volta AF-Xplorer II.

CHAPITRE II – SYMBOLES ET INDICATIONS

2.1 – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

2.1.1 – CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Généralités		
Utilisation	En intérieur seulement	
Conditions environnementales	Température	de 15° à 35° Celsius
	Humidité	de 10 % HR à 80 % HR, sans condensation
	Tension d'entrée	de -10 V à +10 V
	Le produit ne peut pas être utilisé dans un environnement chargé d'oxygène ou en présence de composants inflammables.	
	Vibrations	0,5 Gms (5-500 Hz) (HDD)
	Chocs	10 G pendant 11 ms, demi-sinusoïdal
	Pression atmosphérique	de 60 à 106 kPa
Conditions environnementales de stockage et de transport	Température	de -20° à 60° Celsius
	Humidité	de 5 % HR à 85 % HR, sans condensation
	Vibrations	2 G
	Chocs	10 G pendant 11 ms, demi-sinusoïdal
	Pression atmosphérique	de 60 à 106 kPa
Durée de vie	Dispositif Volta AF-Xplorer II	5 ans
Dimensions	180 x 214 x 240 mm	

2.1.2 – CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Ordinateur		
Puissance	Type	ATX/AT
	Tension d'entrée	19~24 VCC, 8 A~6,5 A
	Tension de sortie (port USB)	5 VCC 500 mA par port
	Consommation énergétique	de 150 W à 220 W (avec carte supplémentaire)
Certifications	CEM	CE/FCC Classe A, CCC, BSMI
	Sécurité	UL, CCC, BSMI
Adaptateur de commutation CA-CC		
Entrée	Tension	100 - 240 V
	Fréquence	50 - 60 HZ
	Courant (Max)	3 A
Certifications	IEM/CEM	FCC partie 15 Classe B, CEM
	Sécurité	CB, UL/cUL, TUV

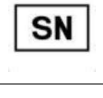
2.1.3 – ÉTIQUETAGE CEM

Les tableaux suivants présentent des données concernant la conformité du dispositif Volta AF-Xplorer II à la norme CEI 60601-1-2, 4^e édition.

Émissions				
Émissions RF CISPR 11			Groupe 1, Classe A	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2			Sans objet	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3			Sans objet	
Immunité				
Tests	Exigences		Niveau de conformité	
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air		± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m (environnement professionnel de santé) 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz		3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence (MHz)	Modulation	Niveau requis (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
	450	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
	710-745-780	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	810-870-930	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
	1 720-1 845-1 970	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	2 450	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	5 240-5 500-5 785	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz		Alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à la terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à la terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sur bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sur bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Creux de tension et coupures : CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle à 0° 70 % UT ; 25/30 cycles à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles		0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle à 0° 70 % UT ; 25/30 cycles à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39	Fréquence	Modulation	Niveau requis (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5

2.2 - SYMBOLES ET DESCRIPTION

	Mise en garde : ce symbole est utilisé pour avertir l'utilisateur d'un risque potentiel associé à l'utilisation du produit et pouvant avoir des conséquences sur la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Attention : ce symbole est utilisé pour indiquer qu'il convient de faire preuve de prudence lorsque l'on utilise l'appareil, sans aucune conséquence pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Nom du fabricant
YYYY-MM-DD	AAAA-MM-JJ correspond à la date de fabrication
	Référence produit
	Numéro de série produit
	Dispositif médical
	Le symbole de la poubelle sur roues barrée indique que des déchets nécessitent un traitement spécifique en fin de vie, conformément à la directive de l'Union Européenne 2012/19/UE
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques

2.3 - MISES EN GARDE

Veuillez lire attentivement les indications ci-dessous, afin de vous assurer que l'utilisation du dispositif s'effectue dans les meilleures conditions possibles, et en toute sécurité.

2.3.1 – MISES EN GARDE GÉNÉRALES

	Tous les utilisateurs doivent être formés avant d'utiliser le produit.
	Lire attentivement toutes les instructions de sécurité et conserver ce manuel d'utilisation en lieu sûr pour référence.
	Ne pas modifier ni ouvrir l'équipement. La maintenance ou les réparations doivent toujours être effectuées par un représentant agréé de Volta Medical. Toutes les modifications apportées au système donneront lieu à une réévaluation de la sécurité du système.

2.3.2 – DANGERS ÉLECTRIQUES

	Évitez d'exposer la carte PCI avec convertisseur A/N à des tensions de ± 10 Vcc.
	Déconnectez cet équipement des prises CA avant le nettoyage. Utilisez un chiffon humide. Ne pas utiliser de détergents liquides ou en vaporisateur pour le nettoyage.
	Pour l'équipement branché, la prise de courant doit se situer à proximité de l'équipement et être facilement accessible.
	Vérifiez que la tension correspond à la source d'alimentation avant de brancher cet appareil à la prise d'alimentation électrique reliée à la terre.
	Si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période, débranchez-le de la source d'alimentation pour le protéger contre la surtension transitoire.
	Ne jamais laisser de liquides pénétrer par une ouverture. Cela risquerait de provoquer un incendie ou des chocs électriques.
	Pour éviter le risque de chocs électriques, cet équipement doit uniquement être branché sur une prise secteur reliée à la terre.
	Débranchez le cordon d'alimentation pour éteindre complètement le dispositif.
	Connectez uniquement les éléments indiqués comme faisant partie intégrante du dispositif Volta AF-Xplorer II ou considérés comme compatibles avec le dispositif Volta AF-Xplorer II.
	Le câble de communication doit être connecté aux ports de signal d'entrée 60950-1 ou 60601-1 isolés 1MOOP 230 V.
	L'équipement doit être connecté directement sur prises murales sans rallonge multiprise. Un mauvais raccordement de l'appareil peut causer un choc électrique.
	Le dispositif ne doit pas être connecté à la même multiprise que les dispositifs tiers auxquels il est connecté.

2.3.3 – INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES

	Cet équipement est sensible aux décharges électrostatiques. Évitez toute manipulation inutile de l'équipement, surtout pendant l'utilisation.
	Évitez d'utiliser cet équipement empilé ou adjacent à d'autres appareils, car cela pourrait provoquer des problèmes de fonctionnement.
	L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles non spécifiés ni fournis par Volta Medical pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et l'empêcher de fonctionner correctement.
	Les équipements de communications RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du dispositif Volta AF-Xplorer II, notamment des câbles spécifiés par Volta Medical. Dans le cas contraire, la dégradation des performances de cet équipement pourrait entraîner l'avertissement ci-dessus.

2.3.4 – ENVIRONNEMENT

	Conservez cet équipement à l'abri de l'humidité.
	Installez cet équipement sur une surface stable. Toute chute pourrait endommager le matériel.
	Ne pas entreposer l'équipement dans un environnement où la température est inférieure à -40° C (-40° F) ou supérieure à +60° C (140° F), car cela risquerait de l'endommager.
	Les ouvertures sur le boîtier favorisent la ventilation. Protégez l'équipement du surchauffage. NE PAS COUVRIR LES OUVERTURES.
	Positionnez le cordon à l'abri du passage. Ne placez rien sur le cordon d'alimentation.
	Évitez les endroits exposés à l'air marin, à des gaz corrosifs ou à des solvants organiques.
	Évitez les lieux soumis à des vibrations ou des chocs.
	Certains avertissements du dispositif Volta AF-Xplorer II étant sonores, les haut-parleurs de l'écran doivent donc être toujours allumés et ajustés à un niveau sonore leur permettant d'être audibles à 2 mètres.

2.3.5 – CYBERSÉCURITÉ

	Le système est destiné à être connecté uniquement aux systèmes tiers officiels identifiés. Toute connexion à d'autres systèmes est vivement déconseillée.
	Ne divulguez jamais vos identifiants.
	Seuls les accessoires identifiés et les périphériques de stockage USB destinés aux activités de maintenance doivent être branchés sur le système.
	N'apportez aucune modification physique au système. Si vous êtes témoin d'une telle situation (vis dévissées, disque dur enlevé), informez-en Volta Medical immédiatement.
	Si le système est retiré, les informations stockées ne seront pas conservées (à l'exception des historiques) et une réinitialisation sera réalisée.
	Si vous ne parvenez pas à vous connecter avec vos identifiants ou en cas de modification inattendue des paramètres, veuillez contacter votre représentant Volta Medical local.

2.4 - DYSFONCTIONNEMENTS

Si l'une quelconque des situations suivantes se présente, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif. Essayez d'identifier ou d'éliminer la cause du dysfonctionnement à l'aide des descriptions présentées dans ce document (Chapitre VII – DÉPANNAGE/ANOMALIES RÉSIDUELLES). S'il ne vous est pas possible d'identifier la cause ou d'éliminer le dysfonctionnement à l'aide de ce document, arrêtez d'utiliser le dispositif et appelez un représentant de Volta Medical (consultez la section « Fabricant », à la fin de ce document).

- Le cordon ou la fiche d'alimentation est endommagé(e).
- Du liquide s'est infiltré dans le dispositif.
- Le dispositif a été exposé à l'humidité.
- L'équipement ne fonctionne pas correctement, ou vous ne parvenez pas à le faire fonctionner selon les instructions du manuel d'utilisation.
- Le dispositif est tombé et est endommagé.

CHAPITRE III – DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 - DESCRIPTION GÉNÉRALE ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

3.1.1 – DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le dispositif Volta AF-Xplorer II est un système d'aide à la décision composé d'un dispositif médical réutilisable non stérile, d'une plateforme informatique et d'une application logicielle. L'ordinateur est fabriqué par Advantech (sur un site de fabrication externe), puis assemblé et configuré par Volta Medical (sur un site de fabrication interne).

Le système Volta AF-Xplorer II est connecté aux systèmes d'acquisition d'électrophysiologie existants par des câbles de raccordement adaptés (DSUB et Octopus) ou des câbles Ethernet, fournis par Volta Medical.

Le système d'aide à la décision Volta AF-Xplorer II traite en temps réel des analyses d'électrogrammes (EGM) auriculaires intracardiaques en fonction d'une approche basée sur des données pour identifier les EGM présentant une dispersion spatio-temporelle pendant les procédures d'électrophysiologie cardiaque. Cette solution s'appuie sur des techniques d'intelligence artificielle (IA), telles que l'apprentissage profond et automatique. L'algorithme a été entraîné sur une grande base de données d'EGM collectés dans des centres situés en Europe et aux États-Unis. Les données ont été annotées par des électrophysiologistes experts de ces deux régions.

Le ciblage de la dispersion spatio-temporelle des électrogrammes dans le cadre d'une procédure d'ablation cardiaque s'est révélé bénéfique par rapport à l'isolation des veines pulmonaires seule dans la mesure où ces zones indiquent les déclencheurs de la FA.

La dispersion spatio-temporelle est définie comme un ensemble d'électrogrammes intracardiaques formant une activation séquentielle localisée dans une zone distincte, dans laquelle des regroupements d'au moins trois électrogrammes bipolaires adjacents montrent une activation intracardiaque couvrant tout le cycle de la FA. Ce schéma suggère une conduction localisée de type réentrant, indiquant un rôle dans le déclenchement ou le maintien de la FA (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Le système Volta AF-Xplorer II est fabriqué par Volta Medical dont le siège social est sis 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marseille, FRANCE.

Le système Volta AF-Xplorer II est utilisé dans les salles d'opération ou les laboratoires d'électrophysiologie pendant les procédures d'ablation mais n'est pas destiné à être placé dans le champ stérile et ne dispose d'aucune pièce destinée à cet usage.

Les médecins ne doivent pas déplacer l'ordinateur Volta AF-Xplorer II pendant la procédure, les informations du système Volta AF-Xplorer II sont reproduites sur un écran médical secondaire ou sur un grand écran placé dans la salle d'opération (Figure 1).

Le système Volta AF-Xplorer II est surveillé par le personnel médical selon les instructions du médecin.



Figure 1 : principe de fonctionnement : l'interface Volta AF-Xplorer II (dans le coin supérieur gauche du grand écran) présente aux opérateurs des signaux d'intérêt respectant un code couleur simple : bleu pour une dispersion nulle ; rouge pour une forte probabilité de dispersion ; l'indicateur blanc en haut de la jauge (représenté par l'icône « éclair » de Volta) indiquant une dispersion très stable.

3.1.2 – PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'application est installée sur une plateforme informatique sur le site de fabrication de Volta Medical et configurée par un représentant de Volta Medical sur le site au moment de l'installation.

L'application prend en charge l'entrée de signaux numériques provenant de la plateforme et acquise soit depuis un système d'enregistrement EP (au moyen d'un convertisseur analogique/numérique ou directement au format numérique) soit depuis un système de cartographie 3D (directement au format numérique).

L'application prend en charge deux configurations de marquage en fonction de la source d'entrée :

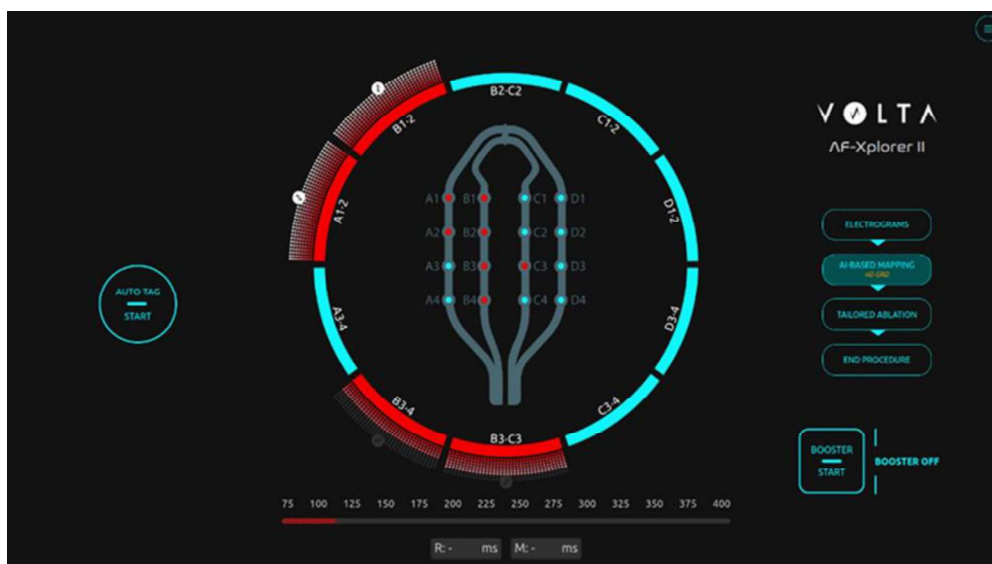
- Lors d'une connexion directe à un système d'enregistrement EP, le marquage des régions d'intérêt (ROI) est manuel.
- Lors d'une connexion directe à un système de cartographie 3D, le marquage des ROI est soit manuel, soit automatique. En mode automatique, le logiciel envoie directement les marquages au système de cartographie 3D, où ils apparaissent sur les cartes 3D sans autre intervention.

Pour chaque cathéter de cartographie, l'application affiche les bipôles qui présentent un intérêt à un moment donné de la procédure.

Mode d'utilisation :

1. Pendant qu'il déplace le cathéter de cartographie, l'utilisateur observe régulièrement l'affichage du système Volta AF-Xplorer II.
2. Quand des bipôles commencent à clignoter sur l'affichage, l'utilisateur stabilise le cathéter de cartographie.
3. Si le logiciel confirme les bipôles d'intérêt comme dispersés, un guidage par code sonore et couleur sur le schéma circulaire extérieur est fourni. L'utilisateur peut également attendre quelques secondes de plus pour identifier les points de dispersion très stables, indiqués par une jauge se remplissant avec un indicateur au niveau de sa partie supérieure (représenté par l'icône « éclair » de Volta).
4. En fonction de la configuration :
 - L'utilisateur peut marquer manuellement les emplacements associés sur le système de cartographie 3D (disponible pour toutes les sources d'entrée)
 - Les emplacements associés sont automatiquement marqués sur l'enveloppe 3D des oreillettes dans le système de cartographie 3D (disponible uniquement lors d'une connexion directe au système de cartographie).

Finalement, en répétant ces 4 étapes simples, l'électrophysiologiste peut obtenir une carte de l'ensemble des zones dispersées dans le système de cartographie.



3.2 - UTILISATION PRÉVUE

Le système Volta AF-Xplorer II aide les opérateurs dans l'annotation manuelle ou automatique en temps réel de cartes électriques et anatomiques 3D des oreillettes du cœur humain afin de détecter les électrogrammes auriculaires intracardiaques multipolaires présentant une dispersion spatio-temporelle lors d'une fibrillation auriculaire (FA) ou d'une tachycardie auriculaire (TA). Outre les approches conventionnelles, l'utilisation de l'application Volta AF-Xplorer II est destinée à soutenir l'électrophysiologiste pendant les procédures d'ablation de la FA et de la TA.

3.3 – UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif Volta AF-Xplorer II doit uniquement être utilisé par des utilisateurs formés.

Utilisateurs	Fonctions utilisateur
Électrophysiologiste	Surveillance du logiciel Décision clinique à l'aide des informations fournies par le logiciel
Personnel médical (p. ex. ingénieur biomédical ou infirmiers)	Surveillance du logiciel selon les instructions de l'électrophysiologiste
Administrateur de l'hôpital	Gestion des comptes des opérateurs

3.4 – POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

Le système peut être utilisé sur des patients adultes qui sont éligibles pour les procédures d'ablation de la FA ou de la TA.

3.5 - CONTRE-INDICATIONS

Le système Volta AF-Xplorer II ne présente pas de contre-indications spécifiques au-delà de celles associées à une procédure d'ablation par cathéter au niveau de l'oreillette gauche (p. ex. présence d'un thrombus auriculaire gauche).

3.6 - PERFORMANCE ET SÉCURITÉ

Les principales fonctions cliniques de l'application Volta AF-Xplorer II sont la détection et l'annotation, en temps réel, des régions dispersées pendant les procédures d'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire ou de la tachycardie auriculaire.

Les performances essentielles du système Volta AF-Xplorer II consistent à éviter une détection excessive et/ou erronée de zones de dispersion d'EGM. Une détection excessive ou erronée peut augmenter le nombre d'ablations réalisées et donc le taux de complications.

Toutes les mesures de sécurité, précautions et mises en garde qui s'appliquent à l'utilisation générale d'un système médical dans une salle d'opération ou un laboratoire d'électrophysiologie s'appliquent également à l'utilisation du système Volta AF-Xplorer II. Il n'existe pas d'effets indésirables potentiels connus associés à l'utilisation du système Volta AF-Xplorer II.

Le système doit être installé en environnement hospitalier, hors de la zone où se trouve le patient, conformément aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2 sur les dispositifs électriques médicaux.



REMARQUE

Le dispositif Volta AF-Xplorer II est un système de classe A selon la norme CISPR 11. Les caractéristiques de cet équipement conviennent à une utilisation en milieux industriel et hospitalier, mais pas à un environnement résidentiel qui n'offrirait pas une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Les complications associées aux procédures d'ablation de la FA sont bien connues et anticipées (ex. AVC, perforation, fistule, tamponnade cardiaque, lésion du nerf phrénique, événement thromboembolique péri-opératoire, complications vasculaires).

L'utilisation du système Volta AF-Xplorer II dans des conditions normales ne devrait pas augmenter la probabilité d'effets indésirables autrement susceptibles de se produire au cours d'une procédure d'ablation de la FA/TA à l'aide d'un cathéter de radiofréquence.



REMARQUE

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif Volta AF-Xplorer II doit être signalé à Volta Medical et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

3.7 - UTILISATION CONFORME ET AVANTAGES CLINIQUES

Volta AF-Xplorer II est un système d'aide à la décision prévu pour être utilisé en complément de l'évaluation clinique et de la formation du médecin.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux personnes suivantes :

- électrophysiologistes formés par Volta Medical pour l'utilisation de la solution Volta AF-Xplorer II ;
- électrophysiologistes supervisés par un spécialiste (électrophysiologistes déjà formés par Volta Medical) ou par un représentant de Volta Medical.

La formation est délivrée par un représentant de Volta Medical à l'électrophysiologiste après chaque nouvelle installation ou mise à niveau logicielle. Si un électrophysiologiste souhaite obtenir une formation par Volta Medical pour l'utilisation de la solution Volta AF-Xplorer II, veuillez contacter votre représentant Volta Medical local.

Toute utilisation inappropriée est interdite.

Aux fins de protéger les patients, les tiers, les autres opérateurs, les assistants et lui-même de tout danger, l'utilisateur doit :

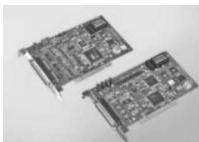
- Utiliser uniquement des produits non défectueux et utiliser le dispositif conformément à son utilisation prévue.
- Éviter de contaminer ou d'être contaminé par le produit.
- Vérifier la sécurité de fonctionnement et l'état du dispositif avant toute utilisation, et tout particulièrement les câbles de raccordement.
- Stocker le dispositif de manière appropriée et le maintenir en bon état de fonctionnement.

Une attention particulière doit être accordée au branchement des systèmes d'acquisition et à l'intégrité des cathéters (non fabriqués par Volta Medical).

L'avantage attendu pour les patients est une meilleure gestion clinique globale de leur FA au moyen d'une ablation par cathéter personnalisée et une amélioration de la reproductibilité entre les opérateurs effectuant des ablations de la FA. La FA et la TA sont considérées comme des manifestations différentes de la même maladie, la FA impliquant une TA sous-jacente.

3.8 - LISTE DES COMPOSANTS ET ACCESSOIRES OPTIONNELS

 REMARQUE | Les accessoires sont fournis par Volta Medical

Nom du composant	Référence	Description	Image	Dispositif médical ou équipement non médical
Application Volta AF-Xplorer II	UE : 901007 CH : 901008	Ce logiciel traite en temps réel les analyses d'EGM auriculaires intracardiaques		Dispositif médical Volta AF-Xplorer II
Ordinateur + Carte PCI avec convertisseur analogique/numérique + TPM		Ordinateur avec CPU Intel Core i7-7700 (cache 8 Mo, jusqu'à 4,20 GHz, 32 Go de RAM)		
		Carte PCI avec convertisseur analogique/numérique à 16 canaux. Chaque canal fournit une plage de mesure de ±10 V avec une résolution de 24 bits. Le convertisseur dispose d'une fréquence d'échantillon maximale de 10 kS/s et de filtres matériels programmables.		

		Le TPM (<i>Trusted Platform Module</i>) est une puce de sécurité intégrée à l'ordinateur qui fournit une protection en matière de cybersécurité.		
Convertisseur à commutateur CA/CC de l'ordinateur	UE : 901010 ou CH : 901013	Alimentation électrique de l'ordinateur. Convertisseur CA/CC		
Cordon d'alimentation UE du convertisseur à commutateur CA/CC de l'ordinateur / de l'écran	UE : 901011 ou CH : 901014	Cordon d'alimentation de l'ordinateur / de l'écran		
Accessoires optionnels fournis par Volta Medical				
Câble de raccordement DSUB H005	UE : 999014 CH : 999029	Câble de raccordement entre la sortie analogique d'un système d'enregistrement EP (vérifier la compatibilité à la section suivante 3.9) et l'entrée analogique de l'ordinateur. Connexion analogique DB37 à DB37 mâle/mâle		Dispositif médical
Câble de raccordement Octopus H007	UE : 999015 CH : 999030	Câble de raccordement entre la sortie analogique d'un système d'enregistrement EP (vérifier la compatibilité à la section suivante 3.9) et l'entrée analogique de l'ordinateur. Connexion analogique DB37 à 16 broches mâle/mâle		Dispositif médical
Clavier (interchangeable)	AZERTY : 998003 ou QWERTY : 998004 ou QWERTZ : 998005	Clavier AZERTY avec connexion USB à l'ordinateur ou Clavier QWERTY avec connexion USB à l'ordinateur ou Clavier QWERTZ avec connexion USB à l'ordinateur		Équipement non médical
Souris (interchangeable)	998009	Souris avec connexion USB à l'ordinateur		Équipement non médical
Écran	UE : 998001 ou CH : 998018	Écran 23,8 pouces Full HD 1920x1080, 75 Hz. Format 16:9. Haut-parleurs 2x2W, entrées HDMI et DP.		Équipement non médical

Écran tactile et cordon d'alimentation	UE : 998022 ou CH : 998024	Écran tactile 15,6 pouces Full HD 1920x1080. Format 16:9. Haut-parleurs 2x2W, entrées HDMI et DP. Dispositif tactile technologie PCAP.		<i>Équipement non médical</i>
Support pour écran tactile	UE/CH : 998025	Hauteur réglable, inclinable et pivotant		<i>Équipement non médical</i>
Câble de raccordement Ethernet	2 m : 998010 5 m : 998011 10 m : 998012 20 m : 998013	Connexion par fiche RJ-45 entre les postes de travail EnSite X d'Abbott et CardioLab de GE et le dispositif Volta AF-Xplorer II Longueurs : 20 / 10 / 5 / 2 mètres		<i>Équipement non médical</i>
Haut-parleurs	UE/CH : 998026	Haut-parleurs externes, connexion jack		<i>Équipement non médical</i>
Kit distributeur HDMI	UE/CH : 998016	Distributeur HDMI avec câble d'alimentation et câble HDMI de 30 cm		<i>Équipement non médical</i>

3.9 – COMPATIBILITÉS

L'application prend en charge deux types de systèmes d'acquisition : elle peut être connectée soit à un système d'enregistrement EP (en mode analogique ou numérique), soit à un système de cartographie 3D (en mode numérique).

3.9.1 – SYSTÈMES D'ACQUISITION COMPATIBLES

3.9.1.1 – Communication avec un système d'enregistrement EP

Le marquage de la région d'intérêt (ROI) est manuel. Pour une utilisation correcte, le système Volta AF-Xplorer II doit être directement connecté aux systèmes d'acquisition mentionnés ci-dessous et utilisé avec les cathéters multipolaires de cartographie cardiaque décrits ci-dessous (section 3.9.2).

Communication analogique :

L'emploi du dispositif Volta AF-Xplorer II est préconisé avec l'un des deux systèmes d'enregistrement EP suivants :

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

Communication numérique :

L'emploi du dispositif Volta AF-Xplorer II est préconisé avec le système CardioLab de GE version 9.0. S'il est connecté au système d'enregistrement EP CardioLab : les données numériques seront acheminées vers la plateforme par un câble Ethernet et transférées vers l'application.

3.9.1.2 – Communication avec un système de cartographie

L'emploi du dispositif Volta AF-Xplorer II est préconisé avec le DWS EnSite X d'Abbott à partir de la version 3.1.

S'il est connecté au système de cartographie 3D EnSite X : les données numériques seront acheminées vers la plateforme par un câble Ethernet et transférées vers l'application.

3.9.2 – CATHÉTERS COMPATIBLES

L'emploi du dispositif Volta AF-Xplorer II est préconisé avec les cathéters multipolaires répondant aux spécifications suivantes :

Type de cathéter pour cartographie	Liste des cathéters de cartographie multi-électrodes haute densité compatibles avec des électrodes de taille (diamètre pour circulaire, longueur pour rectangulaire/carrée) comprise entre 0,4 et 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) Autre cathéter multi-électrodes compatible : • FARAWAVE NAV (Boston Scientific),
Type de cathéter pour sinus coronaire	- Taille de l'électrode : 1 mm - Espacement entre les électrodes : 2 à 3 mm - Nombre de dipôles sélectionnés : 2 ou 5

3.9.3 – SIGNAUX COMPATIBLES

Le signal acquis par le système Volta AF-Xplorer II doit satisfaire aux caractéristiques suivantes pour assurer sa compatibilité avec le dispositif :

Spécifications d'entrée analogique :

32 entrées analogiques à extrémité unique ou 16 entrées analogiques différentielles, ou une combinaison d'entrées analogiques à extrémité unique et différentielles représentant 16 entrées.

Plage d'entrée : Bipolaire : ± 5 V / Unipolaire : 0 à 5 V

Spécifications d'entrée numérique :

Entrée du signal numérique via l'interface de communication Live Export ou LiveSync entre le poste de travail EnSite X et le dispositif Volta AF-Xplorer II.

Entrée du signal numérique via l'interface de communication CardioLab entre le système CardioLab de GE et le dispositif Volta AF-Xplorer II.

L'utilisation des cathéters et des systèmes d'acquisition compatibles indiqués ci-dessus conformément à leurs instructions produit un signal qui répond aux caractéristiques générales de ces signaux.

En outre, ce dispositif doit uniquement être utilisé avec des cathéters et des systèmes d'acquisition compatibles les uns avec les autres, conformément à leurs instructions d'utilisation.

3.9.4 – ÉCRANS COMPATIBLES

Volta Medical fournit un écran de visualisation qui présente les caractéristiques minimales suivantes :

Taille de l'écran	Moniteur classique : Au moins 17" 16:9 Écran tactile : Au moins 15,6" 16:9
Résolution de l'écran	Au moins 1 080 p pour les deux types d'écran
Type d'écran	Écran plat couleur externe, classique ou tactile, placé à côté de l'ordinateur, équipé d'une entrée vidéo numérique (HDMI ou équivalent)
Haut-parleurs intégrés	Oui, d'au moins 3 Watts

Un écran secondaire peut être connecté au dispositif Volta AF-Xplorer II et doit avoir la même résolution que l'écran principal.

Seule la sortie HDMI du poste de travail peut être utilisée, ne pas utiliser la sortie VGA.

CHAPITRE IV – INSTALLATION ET MAINTENANCE

L'installation et la maintenance du système Volta AF-Xplorer II doivent être effectuées par un représentant de Volta Medical.

Les détails qui suivent sont destinés à garantir le bon fonctionnement du dispositif installé.

4.1 – INSTALLATION DU MATÉRIEL

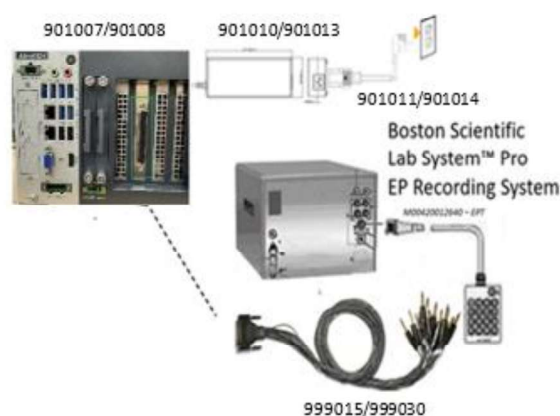
L'intégrité de chaque composant du système Volta AF-Xplorer II doit être vérifiée avant toute installation et utilisation.

Comme indiqué à la section « Compatibilités », les schémas d'installation du matériel et les raccordements aux dispositifs tiers sont présentés ci-dessous :

4.1.1 CONFIGURATION AVEC LE SYSTÈME D'ACQUISITION

4.1.1.1 – Configuration avec le système d'enregistrement EP LabSystem Pro (Boston Scientific)

Tous les équipements doivent être raccordés comme indiqué ci-dessous :



À noter, le boîtier de sortie analogique à 16 canaux est associé au système d'enregistrement EP LabSystem Pro de Boston Scientific (vendu séparément par un représentant ou un distributeur de Boston Scientific).

Chaque broche du câble OCTOPUS est numérotée, et chaque numéro doit correspondre au numéro de branchement du boîtier de sortie analogique.

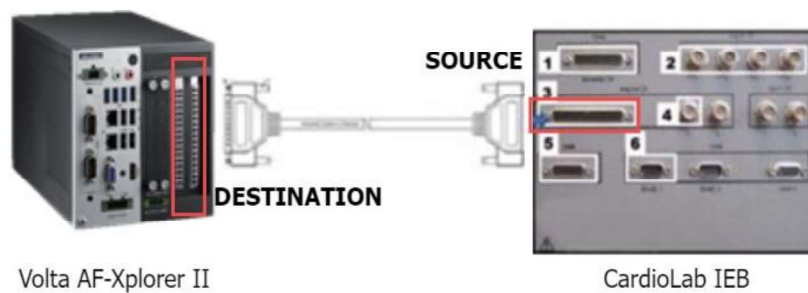
4.1.1.2 - Configuration avec le système d'enregistrement EP CardioLab (GE HealthCare)

A. Connexion analogique directe avec le système d'enregistrement EP de GE

Tous les équipements doivent être raccordés comme indiqué ci-dessous :



Le câble de raccordement DSUB37 (Réf. 999014/999029) doit être connecté entre la sortie analogique (3) de l'IEB CardioLab™ et l'ordinateur Volta AF-Xplorer II comme indiqué sur le schéma ci-après :



Le câble DSUB a 2 connecteurs étiquetés « Source » et « Destination ».

Veillez à respecter le sens de raccordement du câble DSUB :

- le côté « Source » doit être raccordé au système CardioLab
- le côté « Destination » doit être raccordé au système Volta AF-Xplorer II.

B. Connexion au système d'enregistrement EP de GE via le boîtier de sortie analogique

Tous les équipements doivent être raccordés comme indiqué ci-dessous :



À noter, le boîtier de sortie analogique à 16 canaux est associé au système d'enregistrement EP CardioLab de GE (vendu séparément par un représentant ou un distributeur de GE HealthCare).

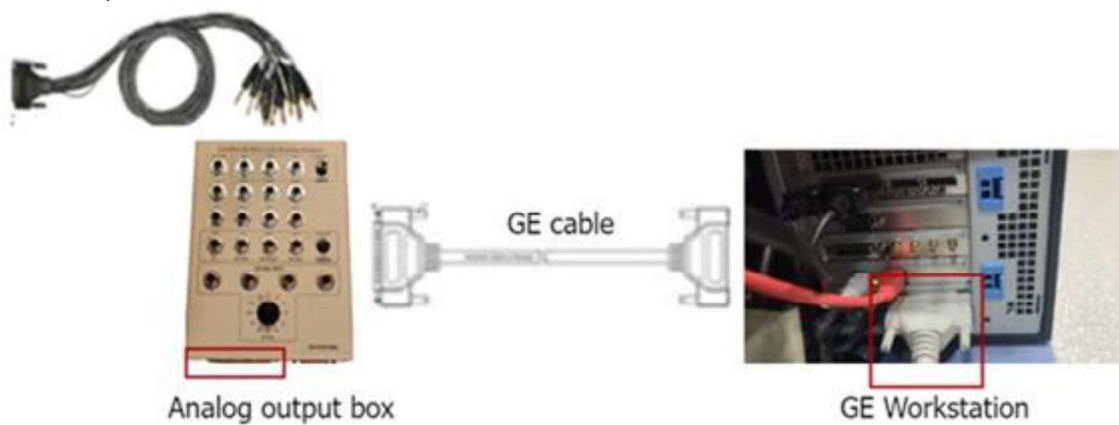
Le câble de raccordement Octopus doit être connecté entre le poste de travail de GE via la boîte de jonction de sortie analogique fournie par GE (**Réf. 2010476 – CardioLab/Mac-Lab Analog Output**) et l'ordinateur Volta AF-Xplorer II.

Chaque broche du câble OCTOPUS est numérotée, et chaque numéro doit correspondre au numéro de branchement du boîtier de sortie analogique.

Exemple de connexion OCTOPUS au système CardioLab de GE avec le boîtier de sortie analogique :



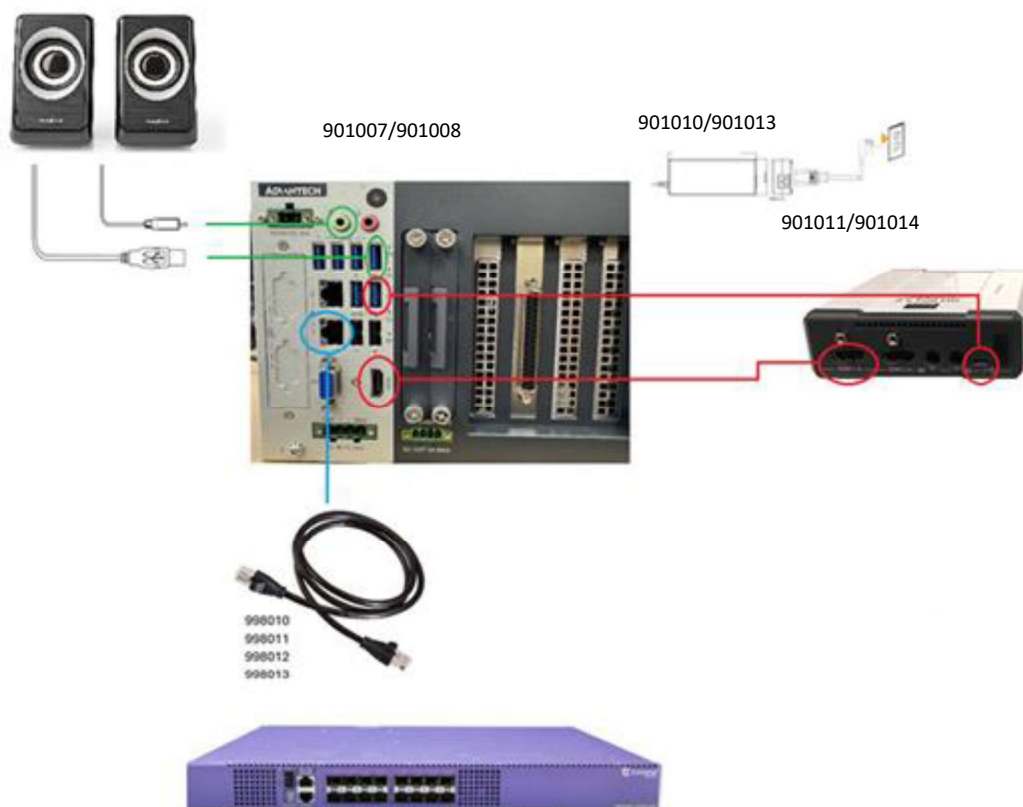
999015/999030

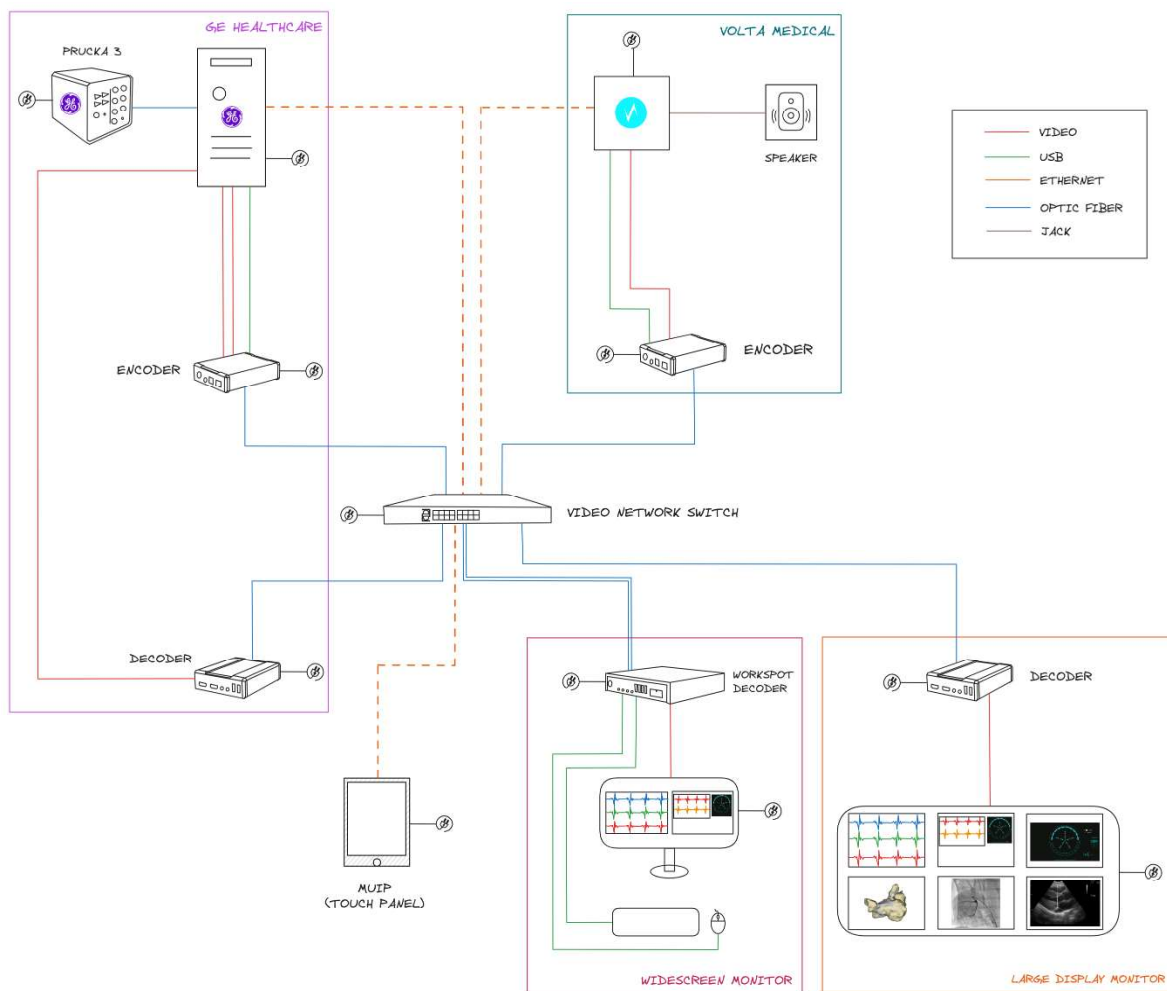


C. Configuration pour communication numérique avec le système CardioLab de GE (v9.0) :

Tous les équipements doivent être raccordés comme indiqué ci-dessous :

998026





Les systèmes Volta AF-Xplorer II et CardioLab de GE sont connectés au centre de commande EP. Le centre de commande EP permet d'afficher et de contrôler plusieurs dispositifs sur un seul moniteur. Grâce à lui, il n'est plus nécessaire d'avoir plusieurs moniteurs, claviers et souris, et il permet aux utilisateurs de permuer entre les systèmes Volta AF-Xplorer II et CardioLab de GE avec les commandes IU. La présentation à l'écran peut être personnalisée en fonction des préférences de l'utilisateur. L'intégration du centre de commande EP permettra également de faciliter la connexion de l'interface utilisateur Volta au moniteur grand écran (également appelé « boom »).

Les connexions du système Volta AF-Xplorer II :

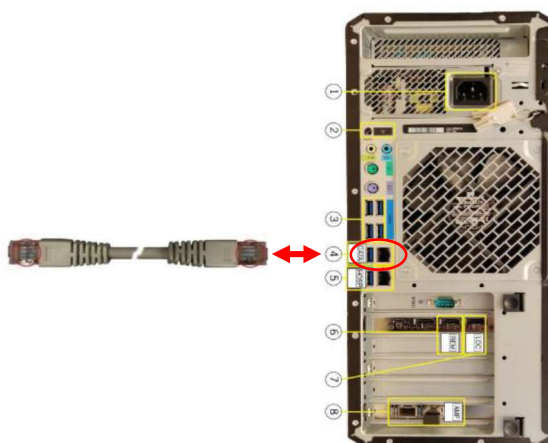
- Son : câble jack (et USB pour l'alimentation)
- Affichage : câble HDMI raccordé à un **encodeur MNA-420** spécifique à Volta
- Commande : câble USB-micro USB raccordé à un **encodeur MNA-420** spécifique à Volta
- Signaux : câble Ethernet raccordé au **port 1 Ethernet** sur le poste de travail Volta AF-Xplorer II et au **commutateur 16 ports réseau vidéo**.

4.1.1.3 – Configuration avec le DWS EnSite X d'Abbott (v3.1)

Le câble Ethernet doit connecter le port 2 Ethernet sur le poste de travail Volta AF-Xplorer II et le port DATA du DWS EnSite X.



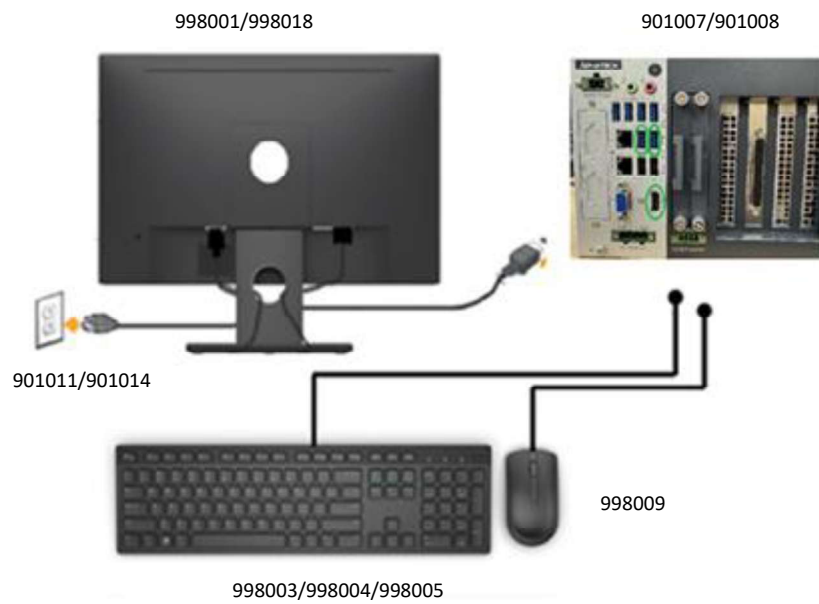
Poste de travail Volta AF-
Xplorer II
Ethernet - Port 2



DWS EnSite X
Ethernet – port DATA

4.1.2 CONFIGURATION AVEC LES ACCESSOIRES

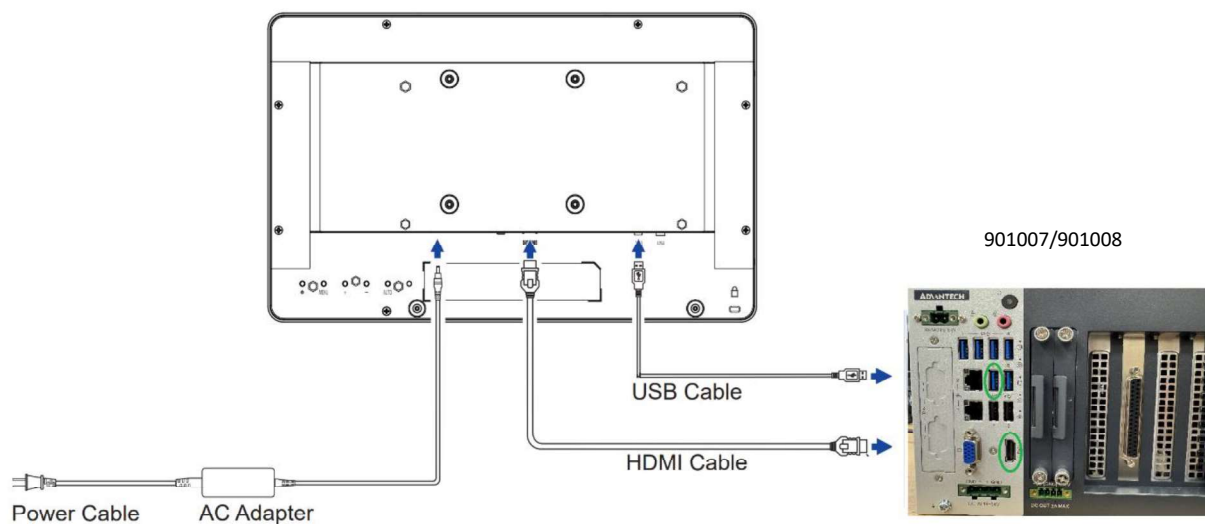
Configuration avec le moniteur, le clavier et la souris



Configuration avec l'écran tactile (modèle iiYama)

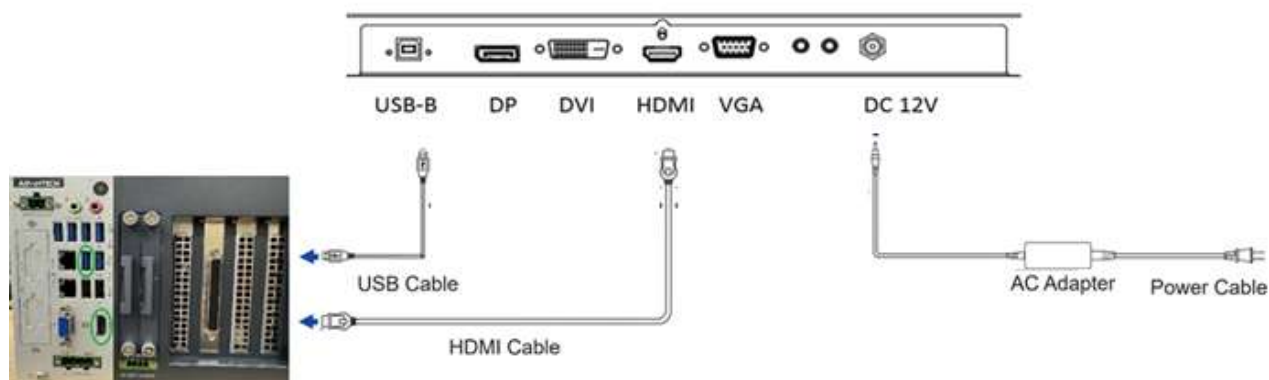


998022/998024



Configuration avec l'écran tactile (modèle Acula)

998022/998024



998026



901007/901008



4.1.3. CONNEXION À PLUSIEURS ÉCRANS

Méthodologie pour une connexion à plusieurs écrans :

Toutes les configurations de connexion indiquées ont été testées en suivant ces étapes, ce qui garantit que tous les écrans afficheront l'interface avec la bonne résolution. **Nous recommandons d'utiliser (ou de paramétrer) la résolution Full HD (1920x1080) uniquement.**

- Éteindre tous les écrans et l'ordinateur avant d'être connectés.
- Débrancher tous les câbles des écrans, du distributeur et de l'ordinateur.
- Rebrancher tous les appareils.
- Allumer les écrans et l'ordinateur.

Ces étapes doivent être suivies à chaque fois que la configuration doit être modifiée.

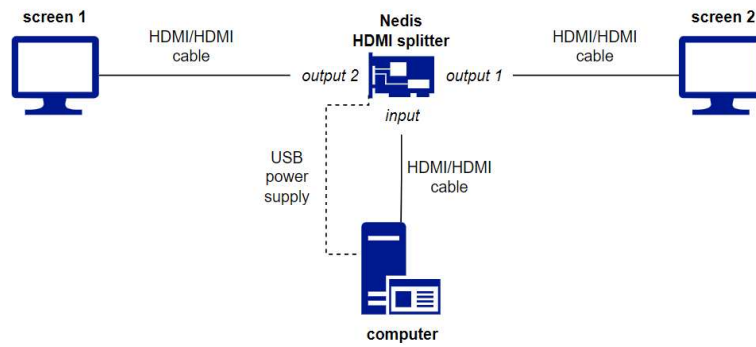
Distributeurs HDMI testés :

Accessoires	Marque	Référence Volta Medical
Distributeur HDMI – alimenté par USB	Nedis	998016
Distributeur HDMI – alimenté par raccordement au secteur	Orei	107002

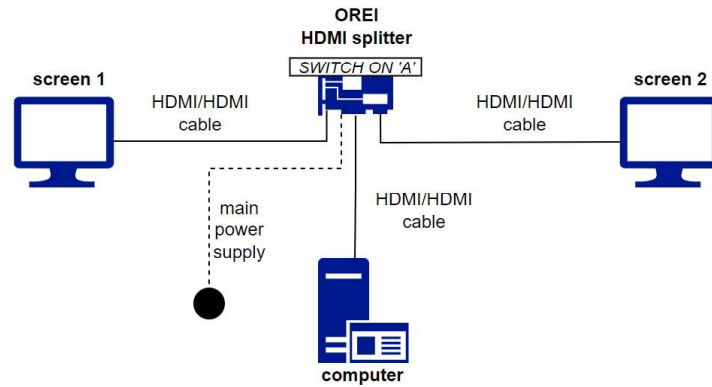
Schémas de connexion et information sur les distributeurs testés :

Seule la sortie HDMI du poste de travail peut être utilisée, ne pas utiliser la sortie VGA.

Écrans HDMI – avec distributeur Nedis



Écrans HDMI – avec distributeur OREI



4.2 – CONFIGURATION DES SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT EP ET DE CARTOGRAPHIE 3D

Pour utiliser le système Volta AF-Xplorer II en mode analogique, la configuration du système d'enregistrement EP est la suivante, en fonction du type de cathéter de cartographie :

CANAL	PENTARAY / LASO 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
1	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
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

En mode numérique, la configuration du cathéter est récupérée par le système Volta AF-Xplorer II à partir du système d'acquisition de signal connecté.

Liste des bipôles à configurer pour une utilisation en mode numérique en fonction des cathéters compatibles :

<u>CANAL</u>	<u>PENTARAY / LASSO 20P</u>	<u>HD GRID HD GRID X</u>	<u>BASKET 64P</u>	<u>OCTARAY 2-5-2</u>	<u>OCTARAY 3-3-3</u>	<u>OCTARAY 2-2-2</u>	<u>FARAWAVE NAV</u>	<u>AFFERA SPHERE-9</u>
<u>1</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>2</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>3</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>4</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>5</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>6</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>7</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>8</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>9</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>10</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>11</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<u>12</u>	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG	Dérivation ECG
<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 - CONFIGURATION DU SYSTÈME CARDIOLAB™ DE GE :

Configuration de la sortie analogique

Pour configurer le système CardioLab de GE en vue d'une utilisation avec le système Volta AF-Xplorer II, le protocole approprié doit être sélectionné (procédures FA, système de cartographie 3D, cathéter de cartographie multipolaire, cathéter pour sinus coronaire à 10 pôles).

La configuration doit être effectuée via le menu de configuration du protocole , sur une page vide (page X). À noter que la page des signaux est vide quand aucun numéro n'est appliqué dans la colonne correspondante, dans tous les blocs et l'ECG.

Voici un exemple où la page 7 est vide sur le Bloc 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	

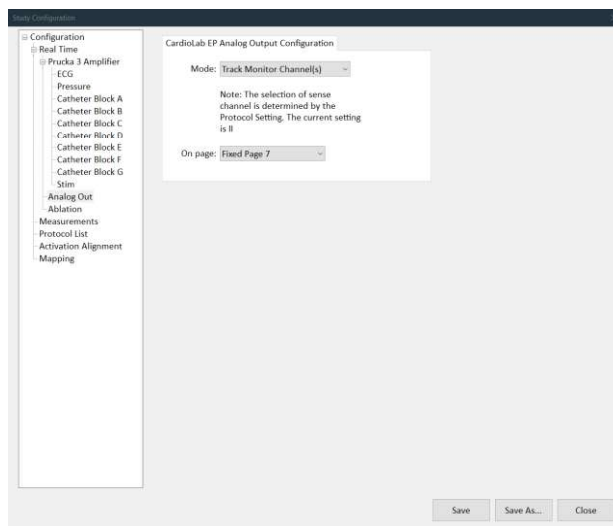
En suivant la liste des bipôles du cathéter à configurer et à l'exception de l'ECG, cliquez sur les bipôles dans le bon ordre dans la colonne vide sélectionnée (le numéro de la colonne sera affiché à chaque ligne).

Les bipôles peuvent être répartis sur plusieurs blocs.

Une fois la configuration des bipôles terminée, assurez-vous sur la page d'affichage des signaux que les signaux sont dans le bon ordre, conformément à la liste, à l'exception de l'ECG. Si nécessaire, les signaux peuvent être réorganisés sur la page directement.

Cette vérification d'affichage supplémentaire permet de s'assurer que les bipôles sont envoyés dans le bon ordre depuis le système d'enregistrement EP jusqu'au système Volta AF-Xplorer II.

Une fois la page correctement configurée, allez sur l'onglet « Sortie analogique » et sélectionnez « page fixe » (page X décrite ci-dessus). Appliquez les modifications et sauvegardez la configuration.



Les valeurs des gains pour l'ECG et les cathéters de cartographie et SC doivent être rapportées dans les paramètres du système Volta AF-Xplorer II.

Voici quelques recommandations :

Recommandations Système CardioLab de GE	Gains	Passe-haut	Passe-bas	Filtre coupe- bande
ECG	2 500	0,5 Hz	50 Hz	OUI
Cathéter de cartographie	$\geq 5\,000$	30 Hz	100 Hz	OUI
Cathéter pour SC	2 500	30 Hz	100 Hz	OUI

La page de configuration est différente de la page d'affichage, car il n'y a aucun signal ECG affiché. La page d'affichage montre les bipôles pertinents pour l'opérateur (les 10 bipôles sélectionnés du cathéter de cartographie, les signaux SC et le ou les canaux ECG).

Remarque : le canal ECG envoyé au système Volta AF-Xplorer II est le « canal de détection », identifié sur la page ECG par un « S » à côté du nom du canal. Le canal de détection est un canal envoyé à un dispositif de stimulation.

L'utilisateur choisit un canal en le sélectionnant avec la souris et en appuyant sur la touche « S ». Ce canal ne doit pas être modifié pour la configuration du système Volta AF-Xplorer II.

En cas de connexion via le boîtier de sortie analogique, le boîtier doit être configuré comme suit :

- Le cadran est réglé sur le numéro de page de configuration utilisé pour le système Volta AF-Xplorer II sur le système CardioLab.
- Les deux commutateurs sur le boîtier sont basculés sur CLAB AMP (non sur PDM).



Configuration de la sortie numérique :

Avant de commencer la configuration du système CardioLab, demandez confirmation au représentant de GE HealthCare que la liste de cathéters Volta a été téléchargée sur le système CardioLab, et que tous les canaux sont configurés avec les bipôles des cathéters requis.

Trouvez une nouvelle page vide (page X) : vérifiez que le numéro de la colonne de la page est vide comme ci-dessous dans tous les blocs et l'ECG. Par exemple ici, il s'agit de la page 7.

Important : cette page doit être différente de celle pour la configuration analogique (si elle a été créée) car des bipôles différents y seront affichés.

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

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

Cliquez dans la colonne de la page que vous avez sélectionnée, dans les lignes correspondantes des bipôles qui seront affichés par le système Volta AF-Xplorer II (le numéro de la colonne apparaîtra sur chaque ligne). Sélectionnez :

- Les 12 dérivations ECG
- Les canaux de cartographie comme indiqué dans le tableau de configuration numérique précédent
- 5 canaux CS comme indiqué dans le tableau de configuration numérique précédent

Pour chacun des canaux de cartographie et CS, allez à l'onglet Paramètres du cathéter et sélectionnez le nom et l'étiquette du cathéter (c'est-à-dire le nom du bipôle).

Une fois que les bipôles sont correctement sélectionnés :

- Regardez la page d'affichage des bipôles Volta AF-Xplorer II sur le système d'enregistrement EP (la page X)
- Organisez l'affichage des bipôles sur la page dans l'ordre correspondant du cathéter de cartographie correspondant, puis du cathéter coronaire.

Cette vérification d'affichage supplémentaire permet de valider visuellement que les signaux envoyés par le système CardioLab de GE correspondent à ceux reçus par le système Volta AF-Xplorer II.

Une fois la page correctement configurée, appliquez les modifications et sauvegardez la configuration.

Important : veillez à ce que chaque protocole soit correctement configuré au moment de démarrer une procédure Volta AF-Xplorer II avec le système CardioLab de GE, car la configuration du cathéter de cartographie dépend du protocole sélectionné.

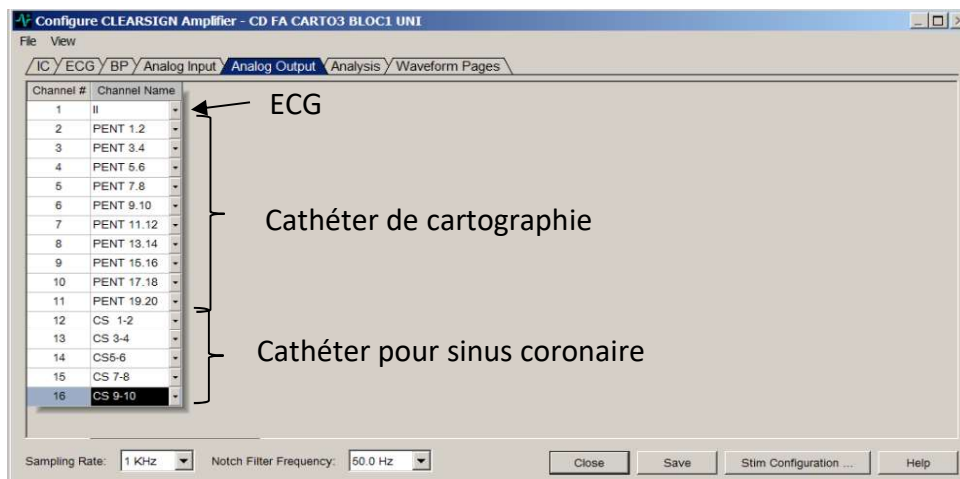
4.2.2 - CONFIGURATION DU SYSTÈME LAB SYSTEM™ PRO DE BOSTON SCIENTIFIC :

Pour configurer le système Lab System Pro en vue d'une utilisation avec le système Volta AF-Xplorer II, le protocole approprié doit être sélectionné (procédures FA, système de cartographie 3D, cathéter de cartographie multipolaire, cathéter pour sinus coronaire à 10 pôles).

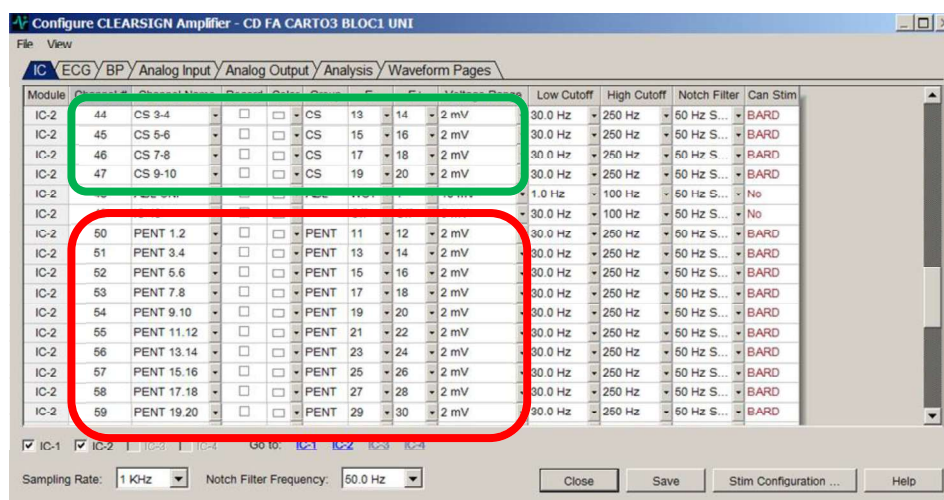
La configuration doit être effectuée via le menu Amplificateur, en sélectionnant « Configurer ».

Dans l'onglet « Sortie analogique », les 16 canaux de sortie analogique doivent être configurés comme suit :

- 1 : ECG
- 2 à 11 : dipôles du cathéter de cartographie
- 12 à 16 : dipôles du cathéter pour SC 1-2 à 9-10



Les valeurs des plages de tension pour l'ECG et les cathéters de cartographie et SC des onglets ECG et IC doivent être rapportées dans les paramètres du système Volta AF-Xplorer II.



Voici quelques recommandations :

Recommandations Système Lab System Pro de Boston	Plage de tension	Passe-haut	Passe-bas	Filtre coupe- bande
ECG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	OUI
Cathéter de cartographie	1 mV	30 Hz	100 Hz	OUI
Cathéter pour SC	2 mV	30 Hz	100 Hz	OUI

4.2.3 - CONFIGURATION DU SYSTÈME DE CARTOGRAPHIE ENSITE X :

Pour utiliser le système Volta AF-Xplorer II avec le système de cartographie EnSite X, assurez-vous qu'une licence Live Export ou Live Sync valide fournie par Abbott est disponible sur le DWS EnSite X.

4.3 – CONFIGURATION DU SYSTEME VOLTA AF-XPLORER II

Pour effectuer une configuration du système qui n'est pas disponible avec le compte de l'opérateur ou de l'administrateur de l'hôpital, veuillez contacter un représentant de Volta Medical.

CHAPITRE V - UTILISATION DU SYSTÈME VOLTA AF-XPLORER II



L'intégrité de chaque composant du système Volta AF-Xplorer II doit être vérifiée avant toute utilisation du dispositif.

Une attention particulière doit être accordée au branchement des systèmes d'acquisition et à l'intégrité des cathéters (non fabriqués par Volta Medical).

5.1 - AUTHENTIFICATION

Trois types d'utilisateurs peuvent accéder au dispositif Volta AF-Xplorer II :

- Opérateur (EP formé effectuant des procédures ou ingénieur biomédical/infirmiers assistant les médecins).
- Administrateur de l'hôpital (personnel de l'hôpital effectuant certaines opérations de gestion des comptes utilisateurs).
- Utilisateurs de la maintenance (représentants de Volta Medical pouvant accéder au back-office de l'application)

Après avoir allumé le dispositif Volta AF-Xplorer II, l'utilisateur doit s'authentifier à l'aide de son identifiant de connexion et de son mot de passe personnels.

En fonction de son profil, il aura accès à différents menus :

- L'opérateur a accès à l'écran principal et aux paramètres.
- L'administrateur de l'hôpital a accès à l'onglet « Gestion des utilisateurs ».
- La maintenance peut accéder à tous les menus.

Lors de la première connexion, l'identifiant de connexion et le mot de passe sont identiques, mais lorsque l'utilisateur sera connecté à l'application, il lui sera demandé de créer un nouveau mot de passe (entre 12 et 50 caractères).

Après avoir rempli les champs « ID de connexion » et « Mot de passe », cliquez sur « Se connecter ».

Ne divulguez jamais vos identifiants.



REMARQUE Si un utilisateur échoue à se connecter 10 fois de suite, il devra patienter 30 secondes avant de pouvoir se connecter à nouveau. S'il échoue à nouveau 10 fois, le délai d'attente sera doublé.

5.2 - PARAMÈTRES DU SYSTÈME D'ENREGISTREMENT EP



REMARQUE La configuration initiale du système DOIT être effectuée UNIQUEMENT par un représentant de Volta Medical.

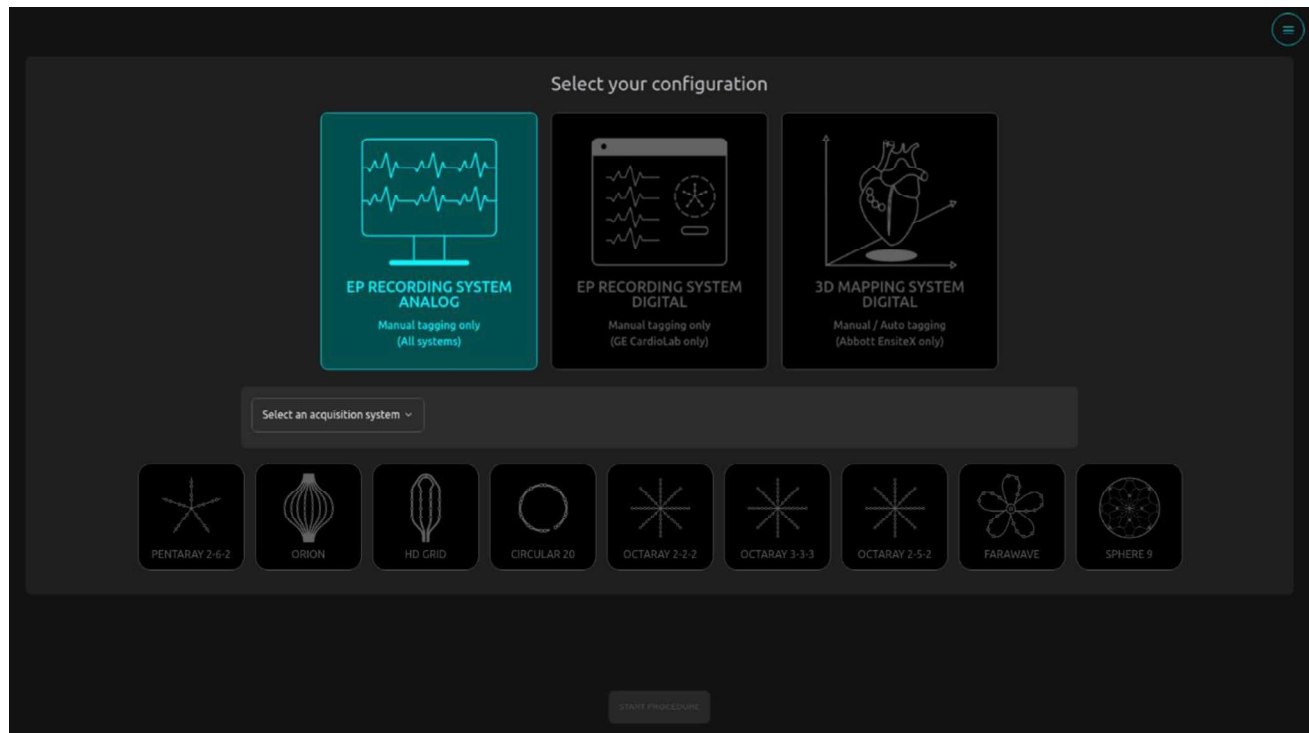
Avant de démarrer une nouvelle procédure, l'opérateur doit effectuer plusieurs réglages sur le système d'enregistrement EP approprié, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Système d'acquisition CardioLab (General Electric)			Système d'acquisition LabSystem Pro (Boston Scientific)
	Mode numérique	Mode analogique	
Sélection du protocole d'acquisition du signal	Si la procédure n'a pas commencé : - Ouvrez une nouvelle procédure, - une fenêtre contextuelle vous demandera automatiquement le protocole d'acquisition du signal. Si la procédure a déjà commencé : Accédez à l'onglet Configuration de l'analyse > Changer		Accédez à l'onglet Amplificateur > Charger
	Pour les deux systèmes d'enregistrement EP, sélectionnez le protocole approprié correspondant à : - Procédures FA - Système de cartographie 3D - Cathéter de cartographie multipolaire Cathéter pour sinus coronaire à 10 pôles		
Vérification des gains et des filtres	S/O	Lorsque l'analyse aura commencé, accédez au menu Paramètres en cliquant sur l'icône  Accédez à l'onglet ECG > Configuration de l'équipement Notez le gain ECG. Accédez aux blocs correspondants où les cathéters de cartographie et SC sont configurés > Configuration de l'équipement. Notez les gains des cathéters de cartographie et SC. Les bipôles peuvent être répartis sur plusieurs blocs. Vérifiez que les informations sur la page de configuration Volta sont correctes.	Lorsque l'analyse aura commencé, accédez à l'onglet Amplificateur > Configurer. Accédez à l'onglet IC. Notez les gains des cathéters de cartographie et SC. Accédez à l'onglet ECG. Notez les gains ECG.
Recommandations des valeurs pour les gains et les filtres	S/O	Gains : ECG : 2 500 Cathéter de cartographie : > 5 000 Cathéter pour SC : 2 500 Mise en garde : ne pas modifier les gains pendant la procédure.	<u>Plages de tension :</u> ECG : 5 mV Cathéter de cartographie : 1 mV Cathéter pour SC : 2 mV
	S/O	Filtres pour les deux systèmes d'enregistrement EP : ECG :	

5.3 – PARAMÈTRES DU SYSTÈME VOLTA AF-XPLORER II

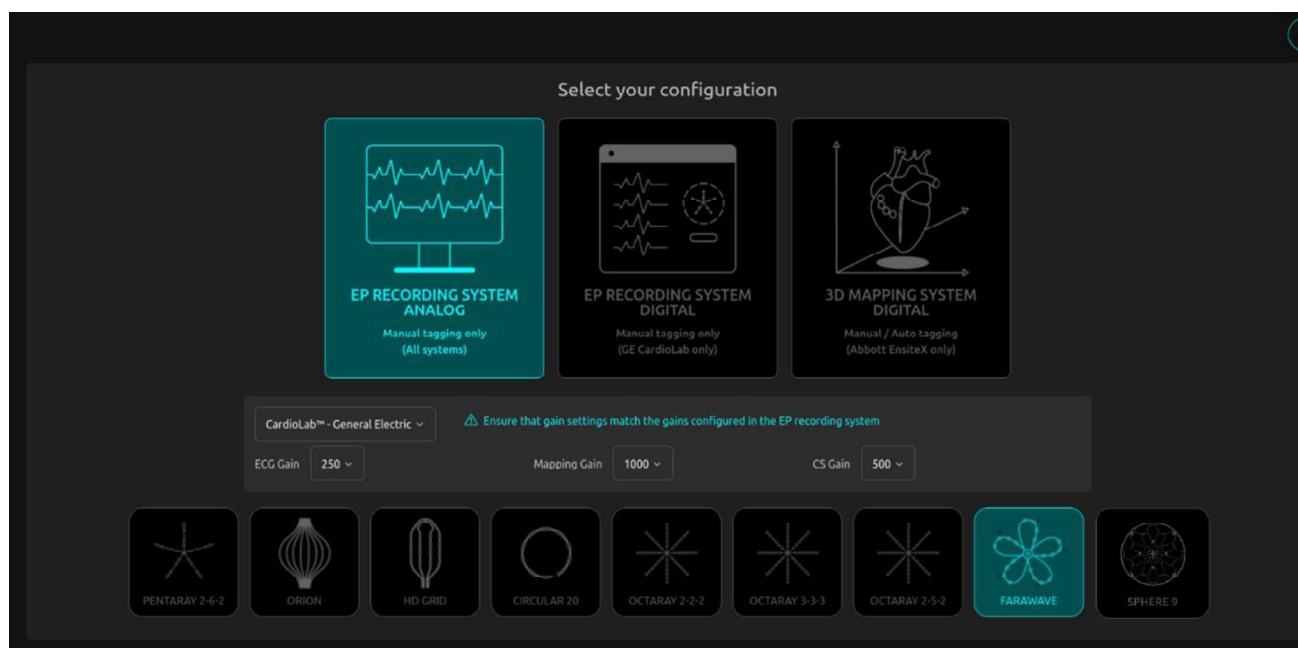
5.3.1 - SÉLECTION DU MODE DE CONFIGURATION

Pour démarrer une procédure, l'opérateur doit sélectionner le mode correspondant (analogique ou numérique) et valider son choix en cliquant sur le bouton « Démarrer la procédure ».



5.3.2 – SYSTÈME D'ACQUISITION

Si vous avez sélectionné le mode analogique, vous devrez également sélectionner le système d'enregistrement EP correspondant.

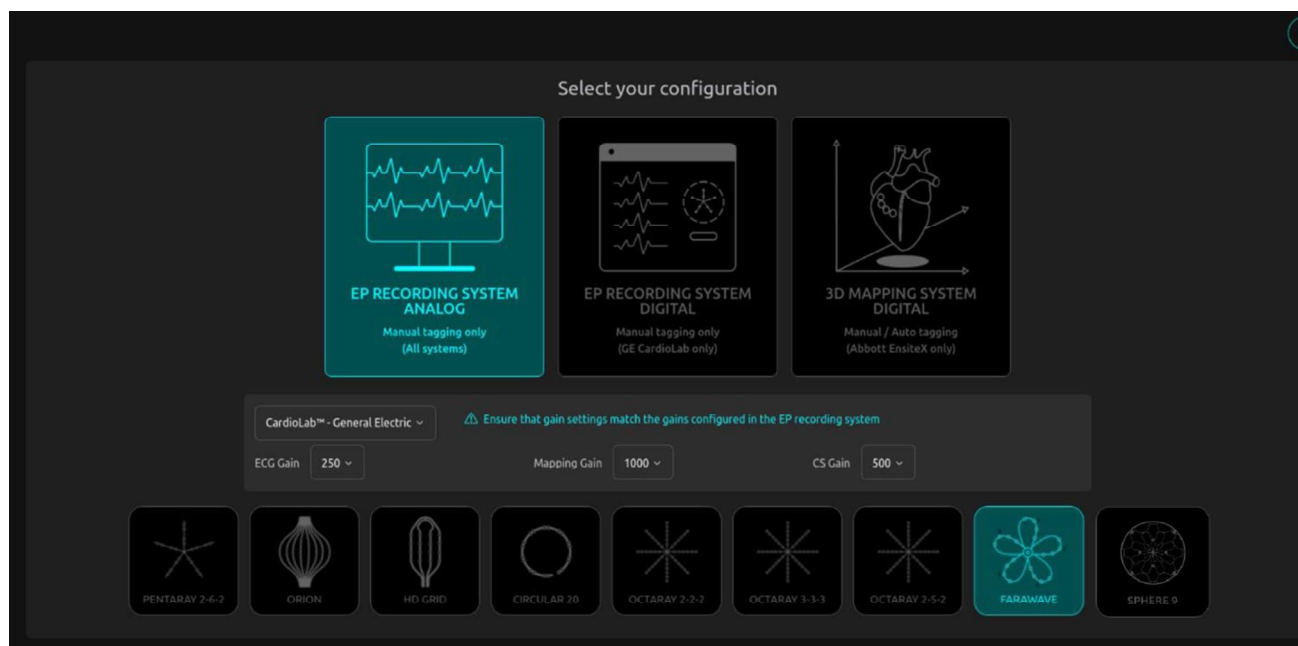


REMARQUE

En mode numérique, il n'est pas nécessaire de sélectionner le système d'acquisition, car le dispositif Volta AF-Xplorer II peut uniquement être connecté au système de cartographie 3D EnSite X d'Abbott ou au système d'acquisition Cardiolab de GE.

5.3.3 – CATHÉTER DE CARTOGRAPHIE

Si vous avez sélectionné le mode analogique, vous pourrez ensuite, dans la fenêtre des paramètres, sélectionner le cathéter de cartographie souhaité en fonction de la procédure.



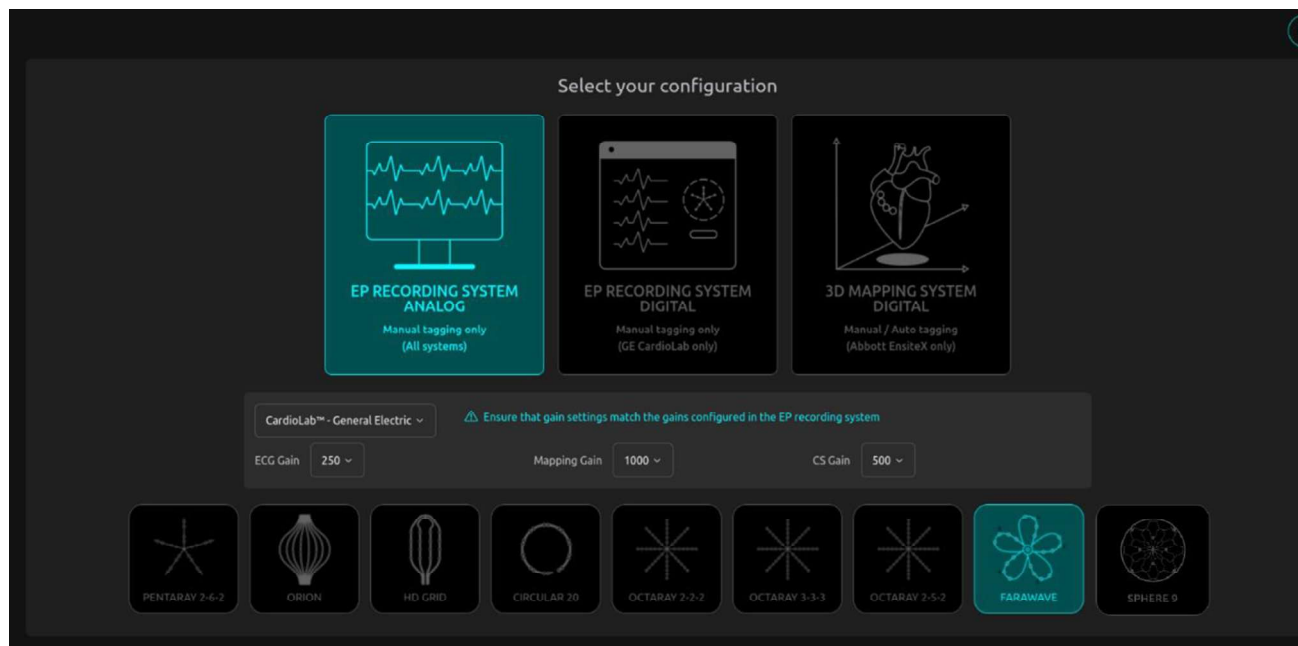
REMARQUE

En mode numérique, le cathéter de cartographie est automatiquement connecté au dispositif Volta AF-Xplorer II via le système de cartographie 3D EnSite X d'Abbott ou le système d'acquisition Cardiolab de GE.

5.3.4 – CONFIGURATION DES GAINS ET LANCEMENT DE LA PROCÉDURE

En mode analogique, veuillez configurer les valeurs du gain comme suit :

- Si les signaux ECG et IC proviennent du système CardioLab™ de GE ou du système LabSystem Pro™ de Boston, les valeurs du gain dans l'application Volta AF-Xplorer II doivent correspondre à celles enregistrées dans le système d'enregistrement EP correspondant.



Il est possible de modifier les gains à tout moment durant la procédure. Plus particulièrement dans CardioLab™ en augmentant ou en diminuant l'amplitude de signal des bipôles du cathéter sur l'affichage en temps réel de l'interface ou en modifiant la valeur du gain dans la configuration de l'amplificateur.

La nouvelle valeur du gain doit être rapportée dans l'application Volta AF-Xplorer II. Après avoir terminé les modifications, cliquez sur « Enregistrer les paramètres », puis sur « Appliquer les changements ».

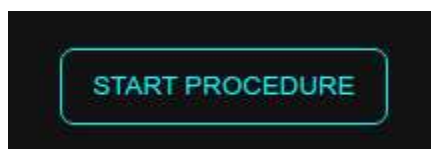
Si vous modifiez les gains pendant la procédure, vous devrez exécuter l'étape d'initialisation à nouveau.

En mode numérique, aucun paramétrage des gains n'est requis.



REMARQUE

Après avoir terminé les étapes de paramétrage, l'utilisateur devra cliquer sur « Démarrer la procédure ».

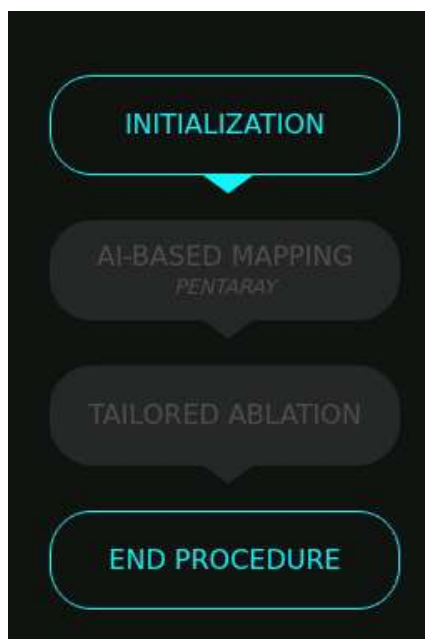


En mode numérique, la procédure doit uniquement être démarrée lorsqu'un cathéter compatible est connecté, configuré et prêt pour la première cartographie.

Configuration HD Wave : la polarité du cathéter de cartographie doit être configurée sur le système EnSite X d'Abbott avant de démarrer la procédure.

5.4 – VALIDATION DES SIGNAUX

Cliquez sur le bouton « Initialisation » pour lancer la validation des signaux.



Dans la page Électrogrammes, vérifiez que tous les signaux (ECG et IC) sont corrects et correspondent à ceux enregistrés dans le système d'enregistrement EP. Si une électrode du cathéter de cartographie émet un bruit, nous recommandons de la remplacer afin de garantir la bonne détection de la dispersion spatio-temporelle.



REMARQUE

Il est possible de modifier l'amplitude et la durée de la fenêtre du signal afin d'optimiser la visualisation des signaux et la comparaison avec le système d'enregistrement EP.

Il est obligatoire de patienter 15 secondes pour que le dispositif Volta AF-Xplorer II s'initialise. Lorsque le dispositif sera initialisé, appuyez sur « Valider » pour ouvrir l'interface utilisateur en temps réel.

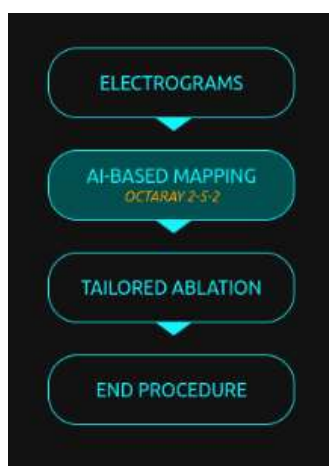


REMARQUE

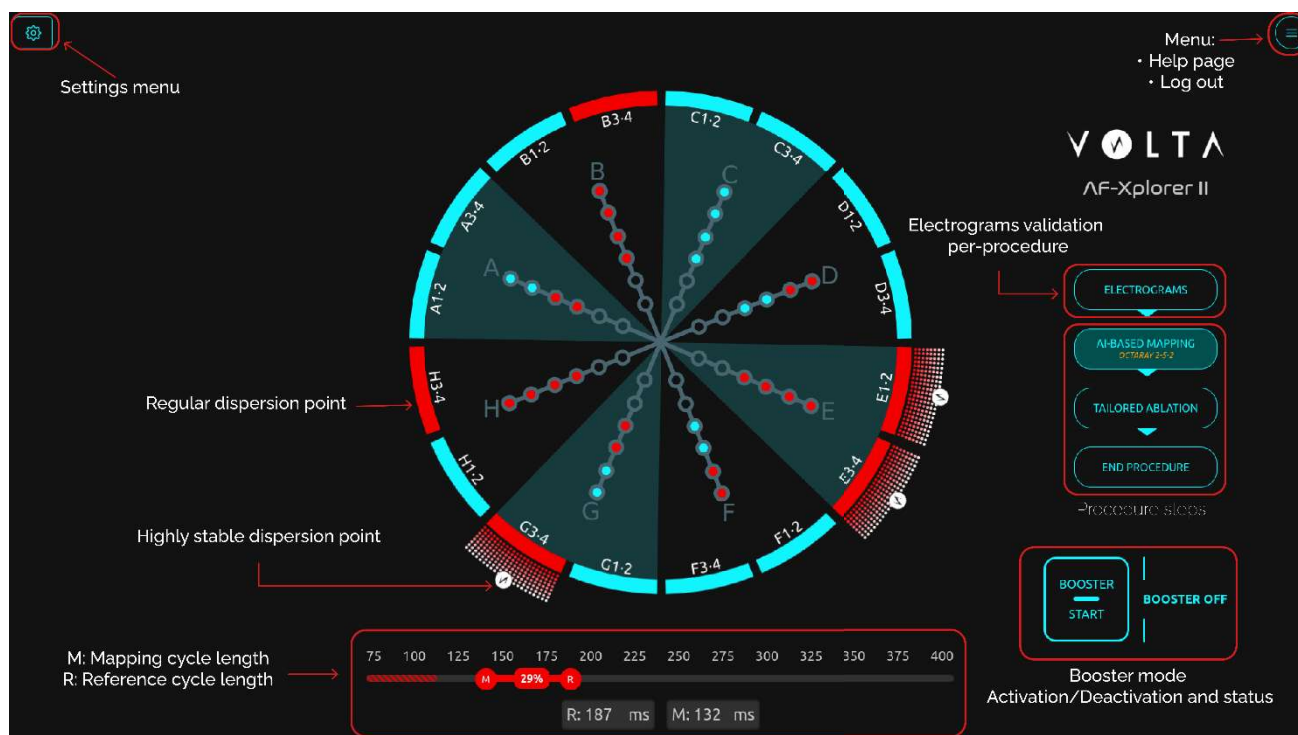
Il est possible d'afficher la page des signaux à tout moment de la procédure en cliquant sur le bouton « Électrogrammes ».

5.5 – PHASE DE CARTOGRAPHIE

Cliquez sur le bouton « AI-Based Mapping » pour créer une carte de dispersion précise.



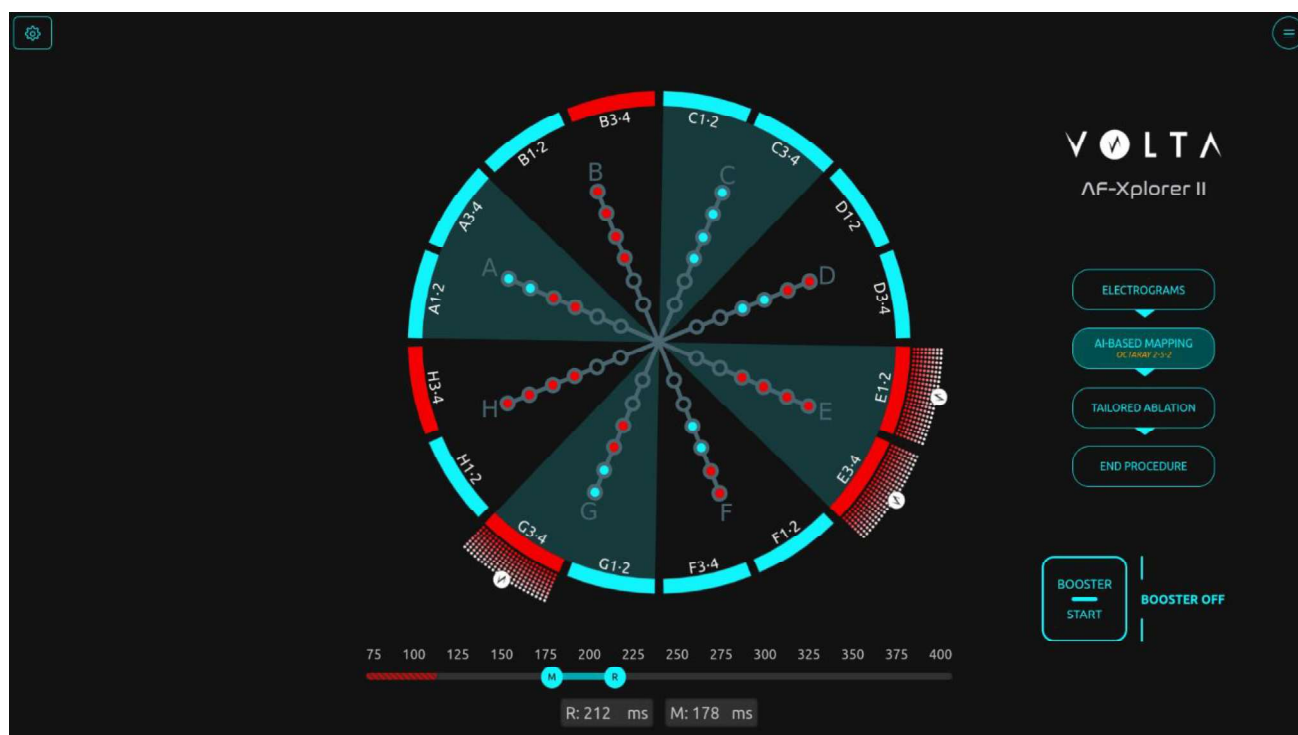
5.5.1 – COMMUNICATION AVEC LE SYSTÈME D'ENREGISTREMENT EP – MARQUAGE MANUEL



Pour chaque cathéter, le logiciel affiche les électrodes d'intérêt dans la cartographie de dispersion. Après avoir cliqué sur le bouton « AI-based mapping », la cartographie avec le système Volta AF-Xplorer II se déroulera comme suit :

- Pendant qu'il déplace le cathéter dans les oreillettes, l'utilisateur surveille régulièrement l'affichage.
- Lorsque le cathéter de cartographie se trouve dans une zone non dispersée, les électrodes du cathéter apparaissent en **bleu** dans l'affichage du système Volta AF-Xplorer II.
- Lorsque le cathéter se trouve dans une zone dispersée, les électrodes d'intérêt deviennent **rouges** et un son retentit (double claquement de doigt), pour que l'utilisateur sache qu'il doit stabiliser le cathéter.

- Si les électrodes d'intérêt sont confirmées par le logiciel dans le cadre extérieur de l'interface, l'utilisateur **peut annoter manuellement les emplacements correspondants** à l'aide de tout système de navigation 3D, quel que soit le fabricant.
- Pour aller au-delà de l'analyse de dispersion standard, le système peut fournir une analyse supplémentaire pour identifier les zones très stables parmi les EGM classés comme dispersés. Cette analyse avancée est basée sur la stabilité de la dispersion dans le temps et en intensité pour chaque bipôle.
 - Pour ce faire, le cathéter de cartographie doit être stabilisé sur la zone d'intérêt pendant au moins 5 secondes (15 s max)
 - Si un bipôle présente une dispersion très stable sur une période prolongée, une **jauge va apparaître et se remplir progressivement**. Lorsqu'un point de dispersion très stable est identifié, un **indicateur s'allume en blanc en haut de la jauge**.
 - Ces points très stables peuvent alors être marqués avec une couleur différente sur le système de navigation 3D, afin de les distinguer des points standards.
- Ces étapes se répètent jusqu'à ce que la cartographie soit terminée.



L'opérateur doit effectuer une cartographie complète des deux oreillettes avec une densité de points maximale. De même, le cathéter de cartographie doit être déplacé lentement, et l'opérateur doit attendre que la personne manipulant le système de navigation 3D ait localisé les points sur la carte avant de déplacer le cathéter.

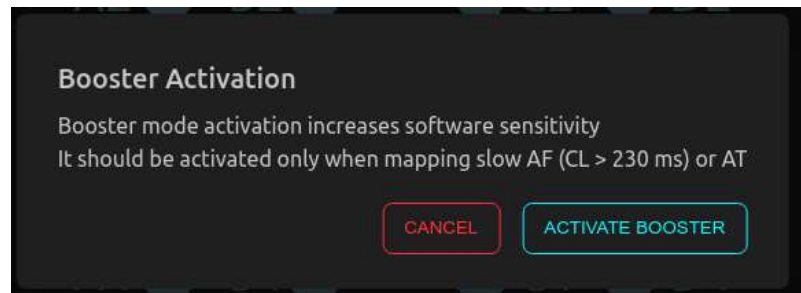
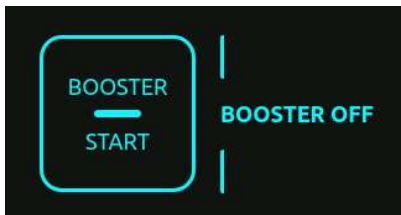
Le cathéter de cartographie doit être stabilisé sur la zone d'intérêt pendant au moins 3 secondes pour une analyse optimale des points de dispersion affichés sur le cadre extérieur, et 5 à 15 s maximum pour l'analyse supplémentaire des points de dispersion très stables, avant d'annoter les points sur la carte 3D. Il est recommandé de porter une attention spéciale aux zones difficiles à cartographier (crête de l'oreillette gauche, septum inter-auriculaire gauche, etc.)

L'opérateur doit appliquer un bon contact avec le tissu auriculaire pour éviter l'acquisition de signaux de champ lointain.

À la fin, l'utilisateur peut obtenir les cartographies auriculaires intracardiaques contenant les indications de dispersions basées sur l'analyse du dispositif Volta AF-Xplorer II et la validation de l'électrophysiologiste.

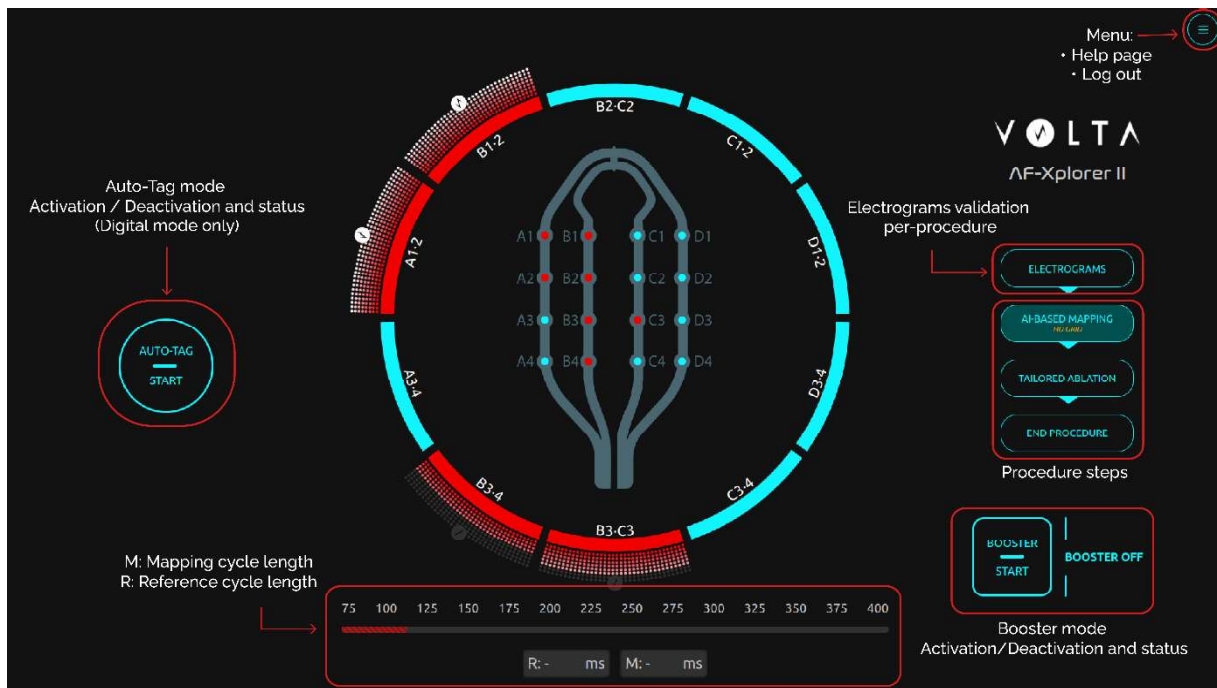
Remarque : pour une appréciation différente de la distribution des électrogrammes auriculaires intracardiaques dispersés pendant la cartographie, il est possible d'activer le mode Booster pour augmenter la sensibilité du logiciel. Le mode Booster peut être activé pendant la cartographie d'une FA lente (CL > 230 ms) ou d'une TA (consultez la section 5.5.4 de ce document).

Dans la page principale, l'état du mode Booster est indiqué comme suit :



L'utilisateur devra s'assurer que le cathéter ne se déplace pas en raison de la respiration résiduelle du patient.

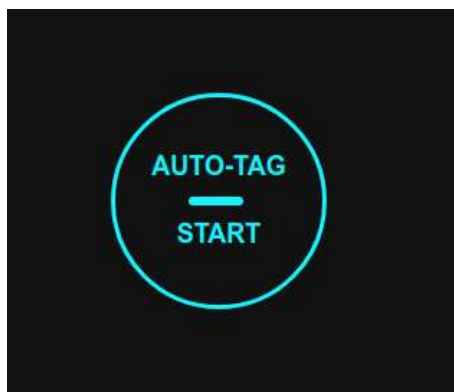
5.5.2 – COMMUNICATION AVEC LE SYSTÈME DE CARTOGRAPHIE 3D – AUTO-TAGGING



La connexion directe avec un système de cartographie 3D permet l'entrée de signaux numériques, permettant le marquage manuel et automatique des ROI. Il s'agit actuellement d'une modalité optionnelle, et uniquement disponible avec le système de cartographie EnSite X d'Abbott qui a le module LiveSync activé.

Le marquage automatique est désactivé par défaut. Si l'opérateur a l'intention d'effectuer une cartographie à l'aide du marquage automatique, il devra appuyer sur le bouton « AUTO-TAG ». Un son sera émis pour confirmer que le marquage automatique est activé.

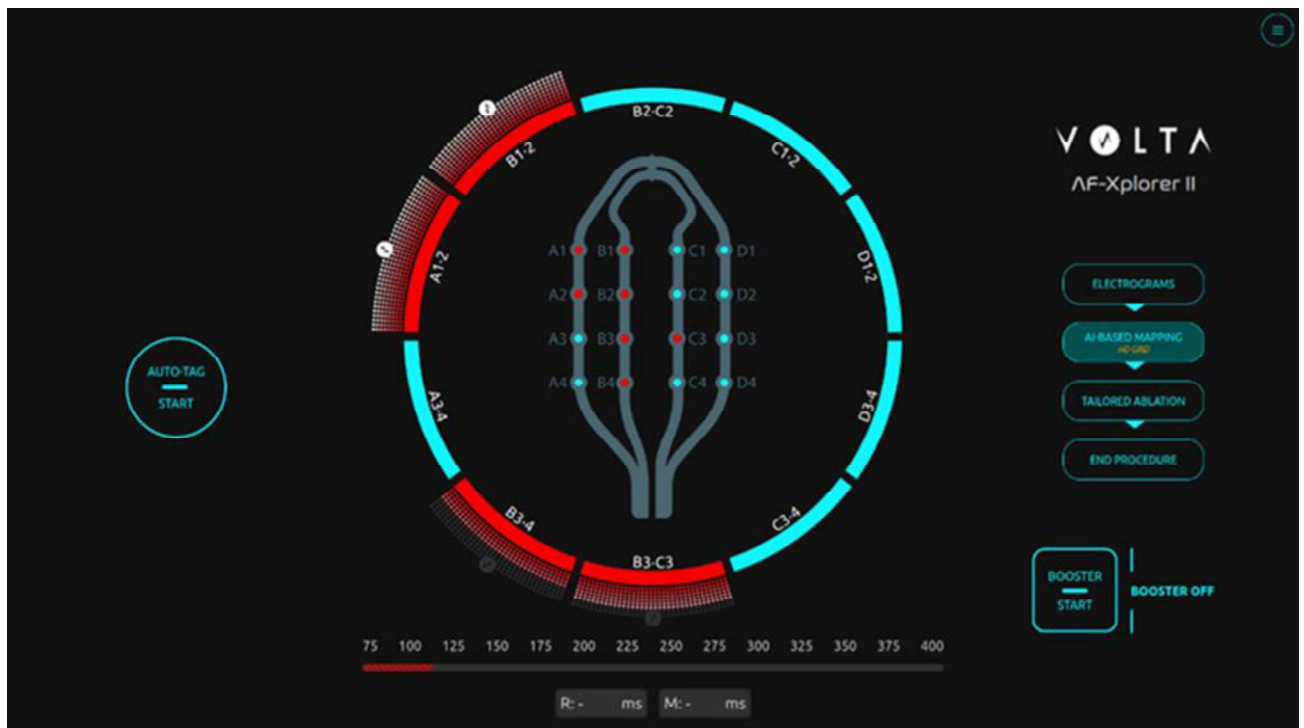
Les points qui sortent du bouton AUTO-TAG correspondent au nombre de marquages envoyés en temps réel au système EnSite X et permettent aux médecins de savoir quand un marquage a été envoyé.



Si vous effectuez la phase de cartographie manuellement, vous devrez suivre les instructions que vous trouverez à la section 5.5.1.

Pour chaque cathéter, le logiciel affiche les électrodes d'intérêt dans la cartographie de dispersion. Après avoir cliqué sur le bouton « AI-based mapping », la cartographie avec le système Volta AF-Xplorer II se déroulera comme suit :

- Pendant qu'il déplace le cathéter dans les oreillettes, l'utilisateur surveille régulièrement l'affichage.
 - Lorsque le cathéter de cartographie se trouve dans une zone non dispersée, les électrodes du cathéter apparaissent en **bleu** dans l'affichage du système Volta AF-Xplorer II.
 - Lorsque le cathéter se trouve dans une zone dispersée, les électrodes d'intérêt deviennent **rouges** et un son retentit (double claquement de doigt), pour que l'utilisateur sache qu'il doit stabiliser son cathéter.
 - Si le logiciel confirme les électrodes d'intérêt dans le cadre extérieur de l'interface :
 - Un son sera émis si toutes les électrodes étaient précédemment bleues.
 - L'application Volta AF-Xplorer II marquera automatiquement les emplacements associés sur la carte 3D visible du DWS EnSite X si le marquage automatique est activé.
 - Pour aller au-delà de l'analyse de dispersion standard, le système Volta AF-Xplorer II peut fournir une analyse supplémentaire pour identifier les zones très stables parmi les EGM classés comme dispersés. Cette analyse avancée est basée sur la stabilité de la dispersion dans le temps et en intensité pour chaque bipôle.
 - Pour ce faire, le cathéter de cartographie doit être stabilisé sur la zone d'intérêt pendant au moins 5 secondes (15 s max).
 - Si un bipôle présente une dispersion très stable sur une période prolongée, **une jauge va apparaître et se remplir progressivement**. Lorsqu'un point de dispersion très stable est identifié, un indicateur s'allume en blanc en haut de la jauge.
 - Les marquages sont envoyés automatiquement avec une indication de lésion au système EnSite X d'Abbott : « *nom du bipôle* » pour les points de dispersion et « **H-nom du bipôle** » pour les points de dispersion très stables. Ces marquages sont envoyés automatiquement en bleu lavande. La couleur peut être changée sur le système EnSite X selon la préférence de l'utilisateur afin de mieux distinguer les deux types de points.
- Ces étapes se répètent jusqu'à ce que la cartographie soit terminée.



L'opérateur doit effectuer une cartographie complète des deux oreillettes avec une densité de points maximale. De même, le cathéter de cartographie doit être déplacé lentement, et l'opérateur doit s'assurer que les points ont été correctement annotés sur la carte avant de déplacer le cathéter.

Le cathéter de cartographie doit être stabilisé sur la zone étudiée pendant au moins 3 secondes pour une analyse optimale des points de dispersion affichés sur le cadre extérieur, et 5 à 15 s maximum pour l'analyse supplémentaire des points de dispersion très stables, avant que les points soient annotés automatiquement sur la carte 3D. Il est recommandé de porter une attention spéciale aux zones difficiles à cartographier (crête de l'oreillette gauche, septum inter-auriculaire gauche, etc.)

L'opérateur doit appliquer un bon contact avec le tissu auriculaire pour éviter l'acquisition de signaux de champ lointain.

À la fin, l'utilisateur peut obtenir les cartographies auriculaires intracardiaques contenant les indications de dispersions basées sur l'analyse du dispositif Volta AF-Xplorer II.

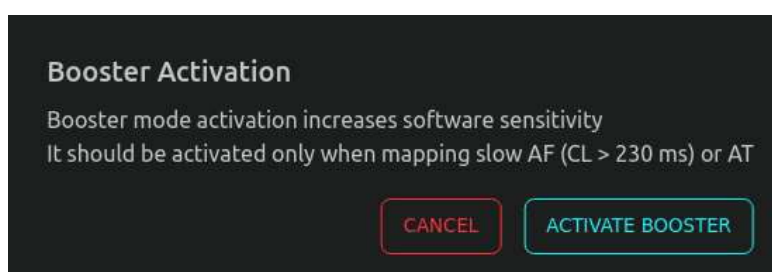
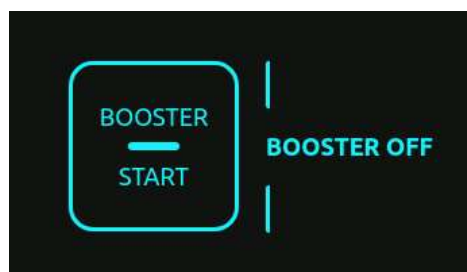
L'électrophysiologiste devra valider la carte de dispersion réalisée par l'application Volta AF-Xplorer II.



REMARQUE

Pour une appréciation différente de la distribution des électrogrammes auriculaires intracardiaques dispersés pendant la cartographie, il est possible d'activer le mode Booster pour augmenter la sensibilité du logiciel. Le mode Booster peut être activé pendant la cartographie d'une FA lente (CL > 230 ms) ou d'une TA (consultez la section 5.5.4 de ce document).

Dans la page principale, l'état du mode Booster est indiqué comme suit :



REMARQUE

En mode numérique, le nombre maximum de lésions enregistrées sur le système EnSite X d'Abbott est de 1 024.

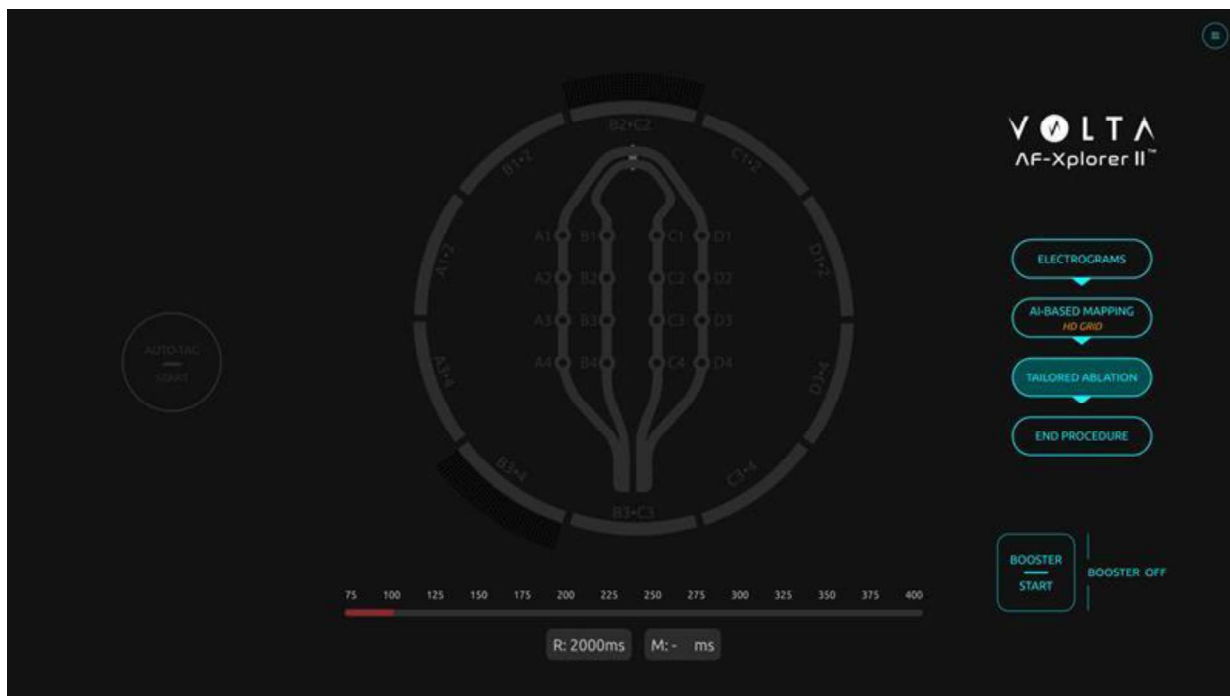


L'utilisateur devra s'assurer que le cathéter ne se déplace pas en raison de la respiration résiduelle du patient.

5.5.3 – ABLATION

Pendant l'ablation, les informations de dispersion ne sont plus affichées et la longueur du cycle de cartographie intracardiaque (LCL) est désactivée.

La phase d'ablation est réalisée indépendamment du dispositif Volta AF-Xplorer II.



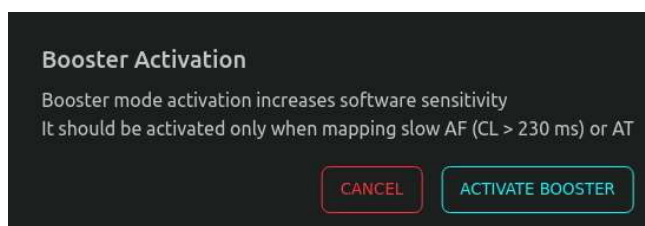
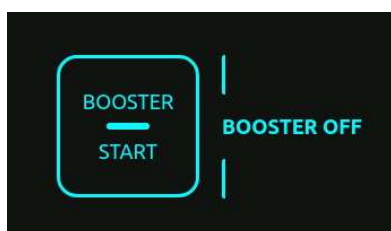
5.5.4 – NOUVELLE CARTOGRAPHIE ET CARTOGRAPHIE DE LA TACHYCARDIE AURICULAIRE



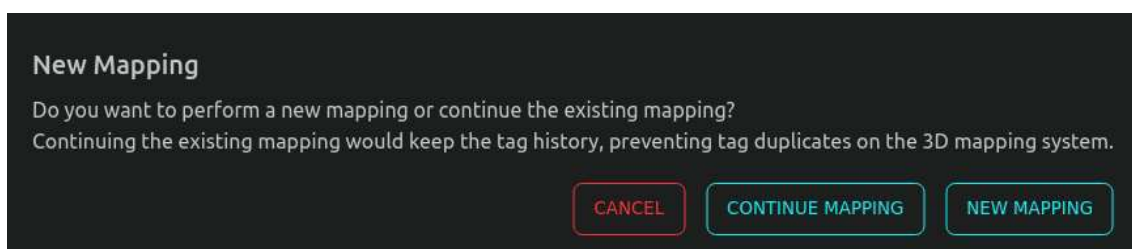
REMARQUE

Pour une appréciation différente de la distribution des électrogrammes auriculaires intracardiaques dispersés pendant la cartographie, il est possible d'activer le mode Booster pour augmenter la sensibilité du logiciel. Le mode Booster peut être activé pendant la cartographie d'une FA lente (CL > 230 ms) ou d'une TA (consultez la section 5.5.4 de ce document).

Dans la page principale, l'état du mode Booster est indiqué comme suit :



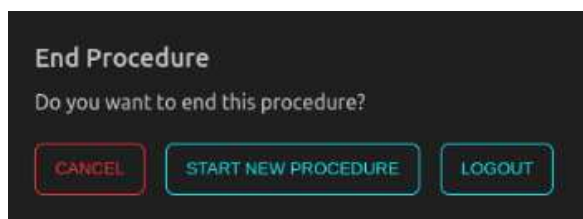
Cas spécifique du mode numérique : l'utilisateur peut soit choisir de poursuivre la cartographie (les marquages précédents sont pris en compte), soit choisir une nouvelle cartographie pour commencer une nouvelle carte de dispersion (les marquages précédents sont ignorés).



5.5.5 – TERMINER LA PROCÉDURE

Une fois la procédure du patient terminée, veuillez terminer la procédure, et sélectionner « Se déconnecter » ou « Démarrer une nouvelle procédure ». Après s'être déconnecté, l'opérateur pourra éteindre l'ordinateur en toute sécurité.

Un message de validation s'affichera pour confirmer l'action.



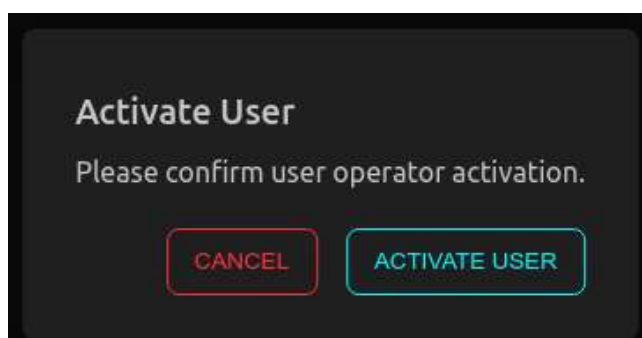
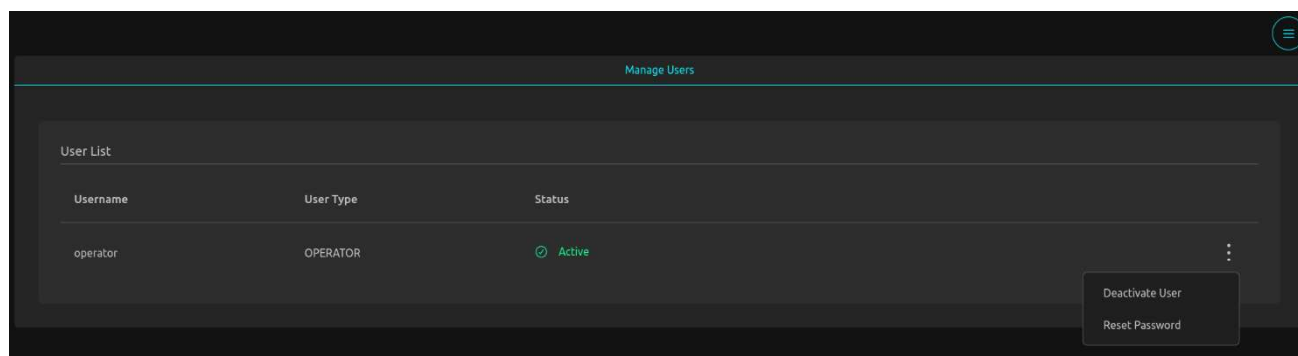
Si l'application Volta AF-Xplorer II n'est pas fermée, et que l'ordinateur reste inactif pendant trois heures **avec un utilisateur connecté**, l'utilisateur sera déconnecté et la page d'authentification s'affichera.

Si l'application Volta AF-Xplorer II n'est pas fermée, et que l'ordinateur reste inactif pendant trois heures **sans aucun utilisateur connecté**, l'ordinateur s'éteindra automatiquement. Dans ce cas, un message d'avertissement s'affiche cinq minutes avant pour indiquer que l'ordinateur est sur le point de s'éteindre.

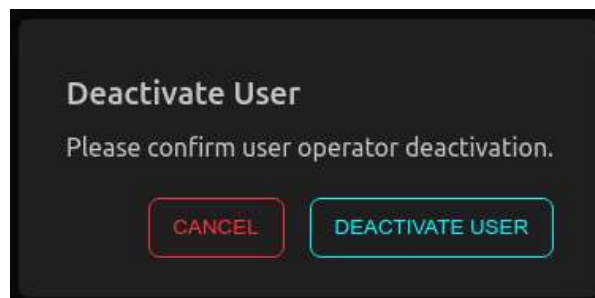
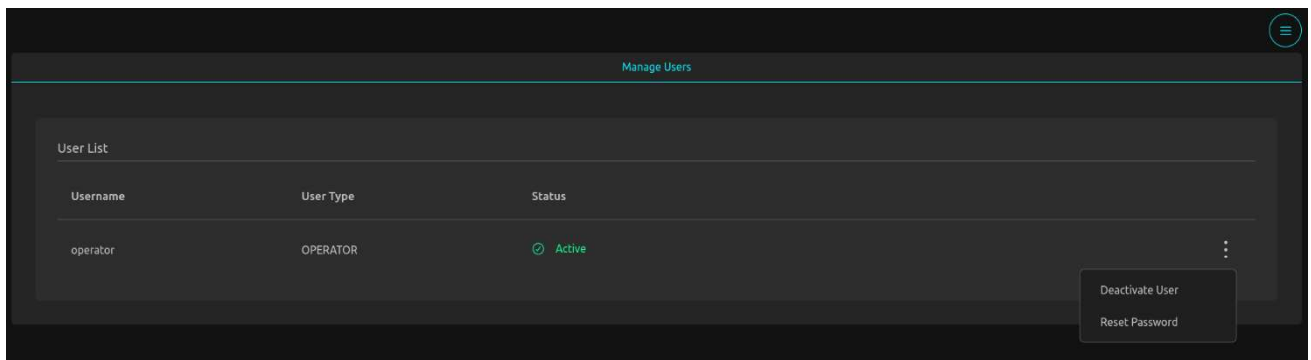
CHAPITRE VI – AUTORISATIONS DE L'ADMINISTRATEUR DE L'HÔPITAL

Le profil Administrateur de l'hôpital gère les comptes des opérateurs (activer ou désactiver le compte, réinitialiser le mot de passe de l'opérateur).

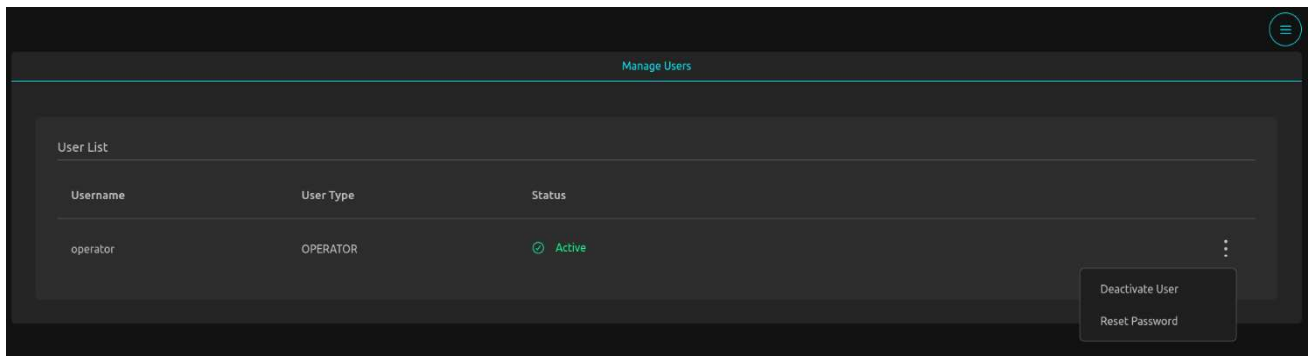
Pour activer un compte utilisateur, l'administrateur de l'hôpital devra cliquer sur « Activer l'utilisateur ».

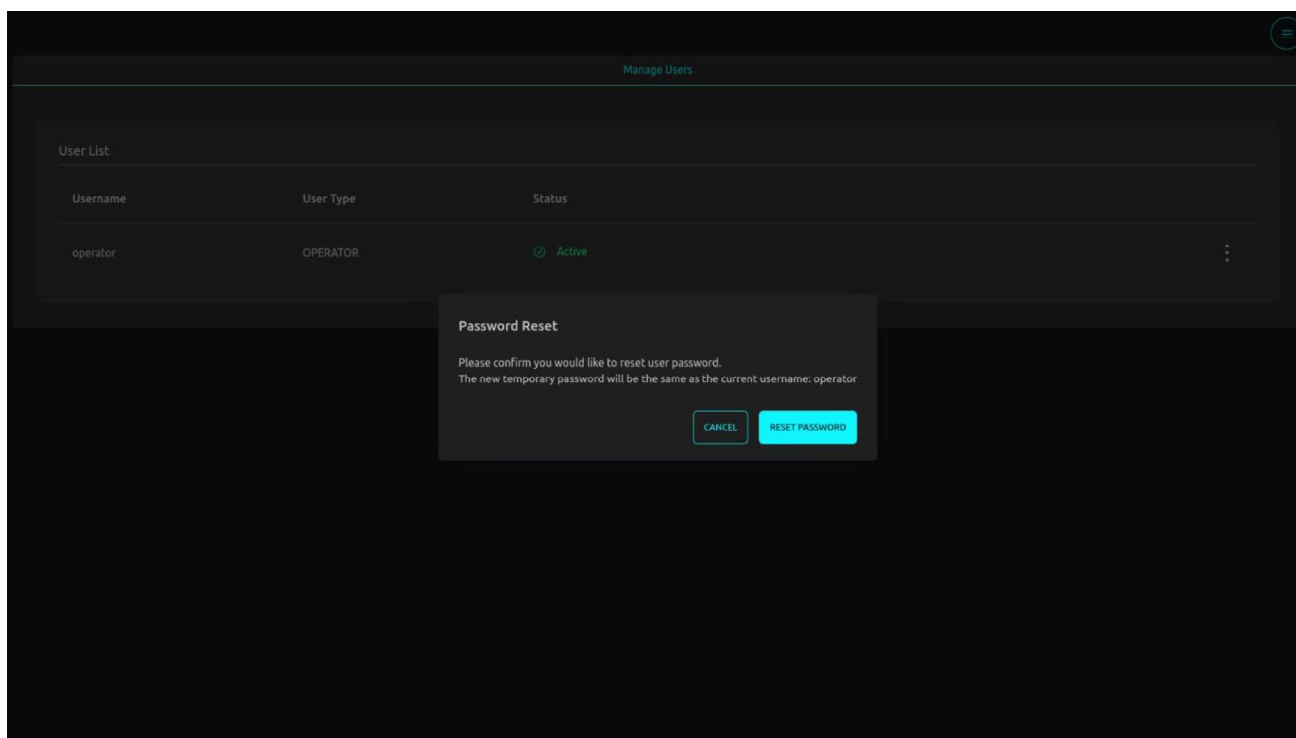


Pour désactiver un compte utilisateur, l'administrateur de l'hôpital devra cliquer sur « Désactiver l'utilisateur ».

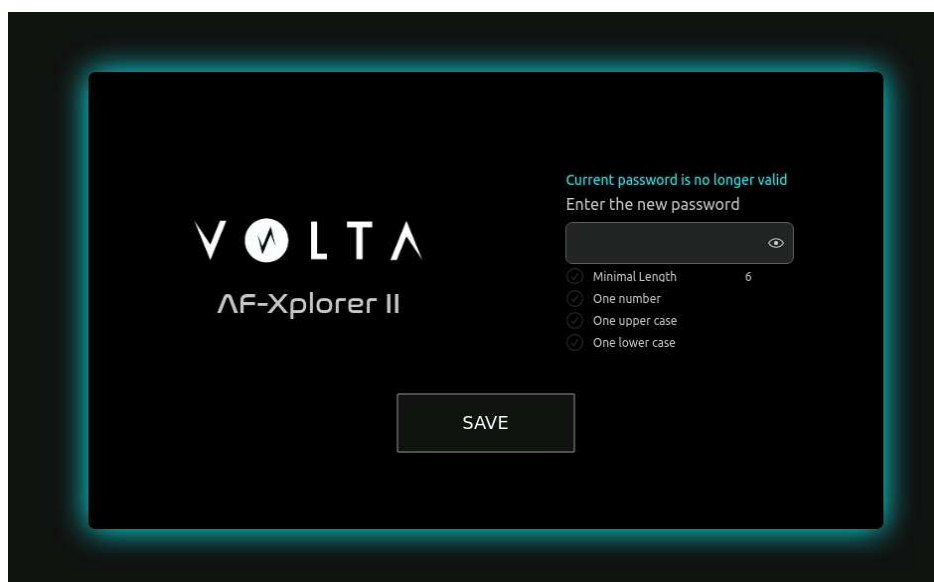


Pour réinitialiser le mot de passe d'un utilisateur, l'administrateur de l'hôpital devra cliquer sur « Réinitialiser le mot de passe ».





Lorsque le mot de passe d'un utilisateur est réinitialisé, le mot de passe qu'il devra utiliser pour se connecter sera identique à son nom d'utilisateur. L'utilisateur sera alors invité à créer un nouveau mot de passe conformément à la politique en matière de mots de passe (entre 12 et 50 caractères) et à cliquer sur « Sauvegarder ». La politique en matière de mots de passe est établie par un compte de la maintenance lors de l'installation de la machine et définit des exigences spécifiques telles que la longueur minimum, les lettres majuscules et minuscules, les chiffres et les symboles.



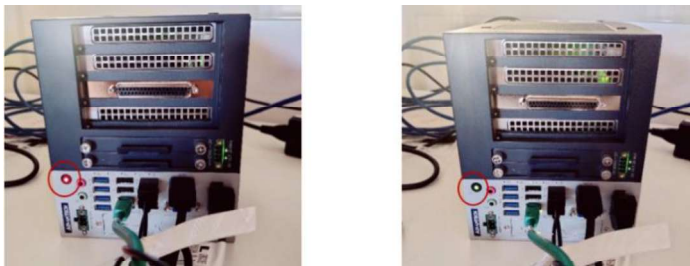
CHAPITRE VII – DÉPANNAGE/ANOMALIES RÉSIDUELLES

Catégories des problèmes identifiés :

- Problème d'affichage : écran noir, blocage, résolution
- Problème de son
- Problème d'authentification
- Problème avant ou pendant une procédure en mode numérique
- Problème avant ou pendant une procédure en mode analogique

Si ces informations de dépannage ne permettent pas de résoudre votre problème ou pour les cas exceptionnels, veuillez contacter votre représentant Volta Medical.

Problème d'affichage :

Problème	Actions
Écran	Branchez l'écran sur le secteur Allumez l'écran Vérifiez si HDMI est sélectionné comme entrée Testez la fiche d'alimentation
Poste de travail	→ Lumière éteinte : poste de travail éteint et non alimenté → Lumière rouge : poste de travail éteint mais alimenté → Lumière verte : poste de travail allumé  Branchez le poste de travail sur le secteur Allumez le poste de travail Testez la fiche d'alimentation
Problème de résolution de l'affichage	Consultez la section « Connexion à plusieurs écrans » dans le chapitre « Installation et maintenance ».

Problème de son :

Le son provient des haut-parleurs de l'écran ou de haut-parleurs supplémentaires. L'ordinateur n'a pas de haut-parleurs intégrés.

Assurez-vous que les haut-parleurs de l'écran ou les haut-parleurs supplémentaires sont allumés et que le son n'est pas coupé.

Problème d'authentification :

Les utilisateurs créés (opérateur et administrateur de l'hôpital) sont énumérés à l'onglet « Gestion des utilisateurs », affiché dans la session de l'administrateur de l'hôpital. Assurez-vous qu'un compte a été créé et qu'il est actif.

En cas d'erreur de mot de passe ou d'identifiant de connexion, assurez-vous que le nom de l'utilisateur et le mot de passe sont écrits correctement, en vérifiant les minuscules, les majuscules (oO, il, IL), les

caractères spéciaux et le verrouillage du pavé numérique. L'agencement du clavier doit correspondre à celui configuré pour le système.

Les mots de passe peuvent être réinitialisés via le compte de l'administrateur de l'hôpital. Voir le chapitre VI.

Pour créer un nouveau compte, veuillez contacter votre représentant Volta Medical.

Problème avant ou pendant une procédure en mode numérique :

À noter que le mode analogique du système Volta AF-Xplorer II est toujours disponible en cas de problème avec le mode numérique.

Message d'erreur ou problème	Action
Impossibilité de se connecter au système EnSite X : erreur de certificat – Contactez Volta pour mettre à jour le certificat	Le certificat n'est plus valide. Contactez votre représentant Volta Medical.
Impossibilité de se connecter au système CardioLab : erreur de certificat – Contactez Volta pour mettre à jour le certificat	
Erreur de communication numérique – Erreur de licence Live Export d'Abbott. Vérifiez que la licence Live Export est correctement configurée sur le système EnSite d'Abbott et réessayez.	Le système Volta AF-Xplorer II détecte que la licence Live Export ou Live Sync n'est pas correctement configurée sur le système EnSite X. Contactez votre représentant Abbott.
Impossibilité de se connecter au système EnSite X – Vérifiez qu'une analyse a été correctement démarrée sur le système EnSite X.	L'analyse sur le système Volta AF-Xplorer II doit être lancée après le démarrage de l'analyse sur le système EnSite X ou CardioLab.
Impossibilité de se connecter au système CardioLab - Vérifiez qu'une analyse est en cours sur le système CardioLab	
Impossibilité de se connecter au système EnSite X – Vérifiez que le câble Ethernet est correctement branché sur le port 2 du système Volta AF-Xplorer II et sur le port DATA du système EnSite X.	Consultez le chapitre relatif à l'installation pour plus de détails sur le raccordement entre les systèmes Volta AF-Xplorer II et EnSite X/CardioLab. Si le problème persiste : - changez le câble Ethernet - redémarrez le système Volta AF-Xplorer II.
Impossibilité de se connecter au système CardioLab – Vérifiez que le câble Ethernet est correctement branché sur le port 1 du système Volta AF-Xplorer II et sur le port DATA du système CardioLab	
Aucun cathéter pour SC détecté. Veuillez vous assurer que le cathéter pour SC est connecté et configuré correctement sur le système EnSite X. Veuillez également vous assurer que le cathéter pour SC est correctement étiqueté.	Connectez le cathéter pour SC. Assurez-vous que le cathéter pour SC est dénommé « CS » ou « SC » sur le système EnSite X ou que le bon nom a été indiqué dans la configuration de l'analyse sur le système CardioLab. Redémarrez la procédure et, si le problème persiste, redémarrez le système Volta AF-Xplorer II.
Aucun cathéter pour SC détecté. Veuillez vous assurer que le cathéter pour SC est connecté et configuré correctement sur le système CardioLab. Veuillez également vous assurer que le cathéter pour SC est correctement étiqueté	
Aucun cathéter de cartographie compatible détecté. Veuillez vous assurer qu'un cathéter de cartographie compatible énuméré dans le manuel de l'utilisateur est connecté.	Cathéters compatibles pour une procédure en mode numérique avec le système Abbott : HD GRID – REFLEXION HD Cathéters compatibles pour une procédure en mode numérique avec le système GE : tous les cathéters de cartographie énumérés à la section 3.9.2

	Connectez le cathéter de cartographie compatible. Si le problème persiste, - déconnectez le cathéter de cartographie compatible et reconnectez-le - redémarrez l'ordinateur Volta AF-Xplorer II
Erreur de communication numérique – Vérifiez que le système EnSite X fonctionne et que le système Volta y est connecté. Si le problème persiste, veuillez contacter Volta.	Cela indique que la transmission du signal s'est interrompue pendant plus de 1 s. Si le problème persiste, redémarrez l'ordinateur.
Erreur de communication numérique - Vérifiez que le système CardioLab fonctionne toujours et qu'une analyse est toujours en cours sur celui-ci	
Impossibilité de se connecter au système EnSite X : Erreur inconnue – Vérifiez que le système EnSite X fonctionne et que le système Volta y est connecté. Si le problème persiste, veuillez contacter Volta.	Contactez votre représentant Volta Medical.
Erreur de communication numérique - Vérifiez que le système CardioLab fonctionne et que le système Volta y est connecté. Si le problème persiste, veuillez contacter Volta	
Erreur de communication CardioLab - Impossibilité de modifier la configuration en cours d'analyse.	La configuration de l'analyse sur le système CardioLab ne peut pas être modifiée une fois qu'une procédure a commencé sur le système Volta AF-Xplorer II.
Erreur de communication numérique - La configuration a plusieurs cathéters de cartographie	Ouvrez la configuration de l'analyse sur le système CardioLab et vérifiez qu'un seul cathéter de cartographie a été sélectionné pour les canaux de cartographie envoyés au système Volta AF-Xplorer II.
Nous avons détecté que le système n'est pas stable. Cela signifie que l'ordinateur ralentit ou qu'il y a une latence dans les signaux. Attendez que le message disparaisse. Si le problème persiste après quelques secondes, veuillez redémarrer l'ordinateur.	- Attendez que le message d'erreur disparaisse. - Redémarrez le système si le message d'erreur persiste
Après un message d'erreur, le logiciel se bloque sur : 	Appuyez sur le bouton marche/arrêt de l'ordinateur pour l'éteindre. Rappuyez sur ce bouton pour rallumer l'ordinateur. Si l'ordinateur ne s'éteint pas, déconnectez l'alimentation électrique pendant 5 s et reconnectez-la avant de rallumer le système.
Blocage de l'écran du dispositif Volta AF-Xplorer II	Bug dans la fonction d'exportation en direct entraînant un défaut de réception des signaux en provenance du système EnSite X Si aucune erreur n'est signalée sur le dispositif Volta AF-Xplorer II mais que le logiciel semble ne pas répondre, vérifiez la configuration et redémarrez la procédure Si l'utilisateur ne parvient pas à redémarrer la procédure après avoir vérifié la configuration, il devra passer en mode analogique pour le reste de la procédure

Problème avant ou pendant une procédure en mode analogique :

Problème	Action
Les signaux ne sont pas cohérents entre la page des signaux du système d'enregistrement EP et la page Électrogrammes du système Volta AF-Xplorer II	Vérifiez la connexion et la configuration du système d'enregistrement EP dans le chapitre « Installation et maintenance ». Vérifiez que les paramètres sont correctement rapportés dans la page des paramètres du système Volta AF-Xplorer II. Assurez-vous que le câble est branché correctement : - DSUB : - o Source = système d'enregistrement EP - o Destination = système Volta AF-Xplorer II - OCTOPUS : Les numéros des broches du câble doivent correspondre aux numéros du boîtier de sortie analogique Consultez le manuel de l'utilisateur du système d'enregistrement EP pour vous assurer de raccorder correctement le dispositif.
Bruit sur les signaux reçus	Vérifiez que l'électrode ECG est correctement connectée au patient. Il est recommandé de désactiver les filtres coupe-bande pendant la vérification Pour réduire le bruit, réglez les filtres conformément aux recommandations. Conservez tous les câbles de signaux (ECG, câbles de cathéters, tubulure, ablation, etc.) aussi loin que possible des champs CA (composants de systèmes de cartographie 3D, écrans, transformateurs d'isolement, alimentation électrique, etc.).

CHAPITRE VIII – NETTOYAGE

Nettoyez le dispositif à l'aide d'un chiffon doux. Utilisez uniquement des détergents non inflammables et non explosifs. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans l'appareil.

Ne nettoyez pas les composants du système avec des désinfectants contenant des tensioactifs.

Ne nettoyez pas les composants du système avec de l'eau de Javel.

Ne nettoyez pas les composants lorsque le système est chaud au toucher.

Ne stérilisez pas les composants du système.

N'immergez pas les composants du système dans un liquide.

CHAPITRE IX – STOCKAGE ET MANIPULATION

Le dispositif électromédical ne peut pas être utilisé dans un environnement chargé d'oxygène ou en présence de composants inflammables. Veuillez consulter la section 2.1 pour tout complément d'informations.

Utilisation en intérieur seulement.



Le convertisseur est sensible aux décharges électrostatiques.
Veuillez éviter toute manipulation inutile du convertisseur, surtout pendant la chirurgie.

CHAPITRE X – MAINTENANCE ET SURVEILLANCE

Si la maintenance du système Volta AF-Xplorer II doit être effectuée ou si le système doit être remplacé, le dispositif sera récupéré par un représentant de Volta Medical et, le cas échéant, recyclé de manière appropriée (conformément à la directive DEEE 2012/19/UE).

Avant d'atteindre la fin de vie du dispositif, une maintenance sera programmée par un représentant de Volta Medical afin de récupérer le dispositif pour un recyclage approprié (conformément à la directive DEEE 2012/19/UE).



INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

BREVETS

Volta Medical a déposé plusieurs brevets dans le domaine de la chirurgie assistée par ordinateur. Le produit décrit ici repose sur certains de ces brevets.

MODIFICATIONS

Les informations figurant dans le présent document pourront faire l'objet de modifications sans aucun préavis. Nous avons fait de notre mieux pour assurer l'exactitude de toutes les informations contenues dans ce document.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission de tout ou partie de ce document, quel que soit le format ou le support, sans autorisation particulière est interdite par Volta Medical.



Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France



Date de première apposition du marquage CE: 2024



volta-medical.com



contact@volta-medical.com



Pour les demandes techniques et
concernant les ventes :
sales@volta-medical.com



Manuel utilisateur en ligne : volta-medical.eu/volta-access-ifu

P/N: 301012-E OCTOBRE 2025



301012-E