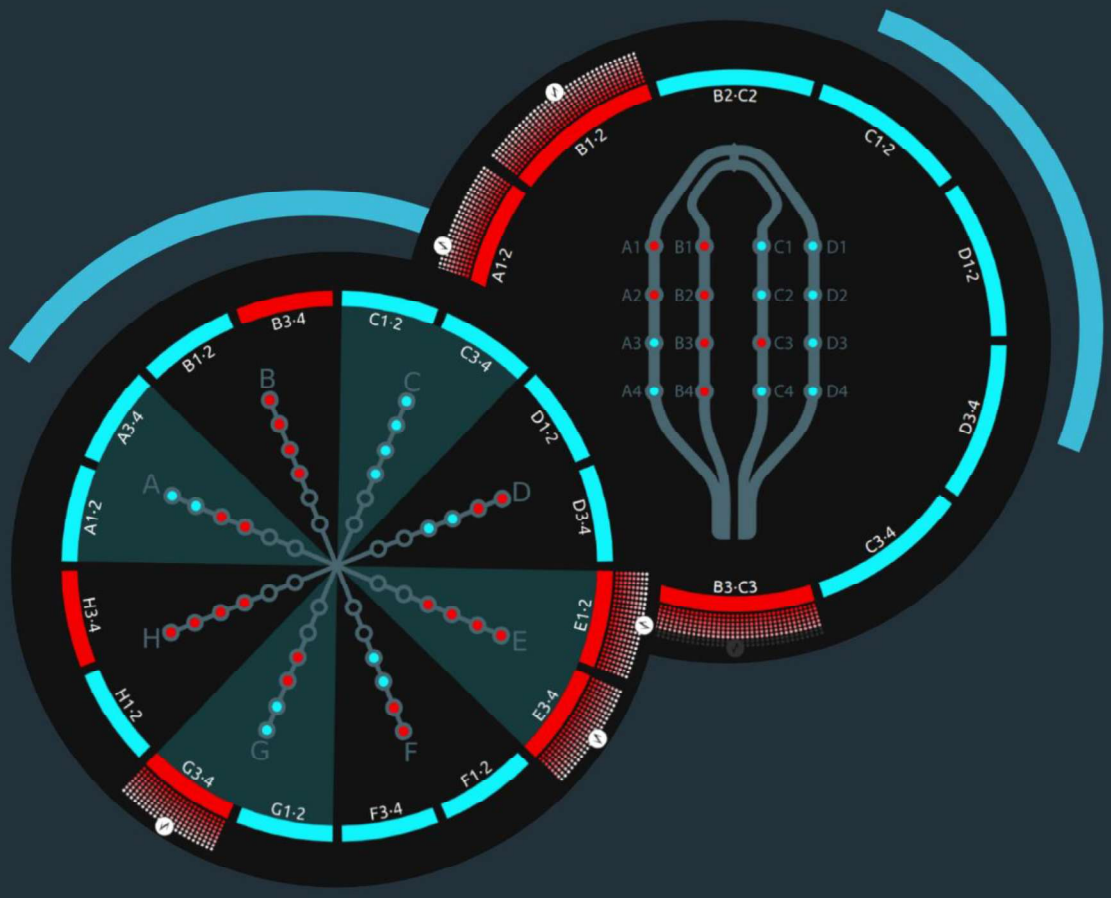
VOLTA

AF-Xplorer™ II

MANUALE D'USO



VERSIONE IT UE

P/N: 301016-E

OTTOBRE 2025

LEGGERE CON ATTENZIONE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DELL'USO VOLTA AF-XPLORER II

Indice

CAPITOLO I – INTRODUZIONE 6
CAPITOLO II – SIMBOLI E INDICAZIONI 7
2.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE 7
2.1.1 – CARATTERISTICHE FISICHE 7
2.1.2 – CARATTERISTICHE ELETTRICHE 7
2.1.3 – ETICHETTATURA CEM 8
2.2 - SIMBOLI E DESCRIZIONE 10
2.3 - AVVERTENZE 11
2.3.1 – AVVERTENZE GENERALI 11
2.3.2 – PERICOLI ELETTRICI 11
2.3.4 – AMBIENTE 12
2.3.5 – CYBERSICUREZZA 12
2.4 - MALFUNZIONAMENTI 13
CAPITOLO III – DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 14
3.1 - DESCRIZIONE GENERALE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO 14
3.1.1 – DESCRIZIONE GENERALE 14
3.1.2 – PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO 15
3.2 - USO PREVISTO 16
3.3 – UTENTI PREVISTI 16
3.4 – POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA 16
3.5 - CONTROINDICAZIONI 16
3.6 - PRESTAZIONI E SICUREZZA 17
3.7 - USO CONFORME E BENEFICI CLINICI 17
3.8 - ELENCO DEI COMPONENTI E ACCESSORI OPZIONALI 18
3.9 – COMPATIBILITÀ 21
3.9.1 – SISTEMI DI ACQUISIZIONE COMPATIBILI 21
3.9.2 – CATETERI COMPATIBILI 21
3.9.3 – SEGNALI COMPATIBILI 21
3.9.4 – DISPLAY COMPATIBILI 22
CAPITOLO IV – INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE 23
4.1 – INSTALLAZIONE HARDWARE 23
4.1.1 – CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI ACQUISIZIONE 23
4.1.2 – CONFIGURAZIONE CON ACCESSORI 28
4.1.3. COLLEGAMENTO A SCHERMI MULTIPLI 32
4.2 – CONFIGURAZIONE DEI SISTEMI DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA E MAPPATURA 3D 33
4.2.1 - CONFIGURAZIONE DI GE CARDIOLAB™: 35

4.2.2 - CONFIGURAZIONE DI BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:....37
4.2.3 - CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA ENSITEX: 39
4.3 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA VOLTA AF-XPLORER II 39
CAPITOLO V - UTILIZZO DI VOLTA AF-XPLORER II 40
5.1 - AUTENTICAZIONE 40
5.2 - IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA 41
5.3 – IMPOSTAZIONI DI VOLTA AF-XPLORER II....42
5.3.1 - SELEZIONA MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE 42
5.3.2 – SISTEMA DI ACQUISIZIONE....42
5.3.3 – CATETERE DI MAPPATURA 43
5.3.4 – CONFIGURAZIONE DEI FATTORI DI AMPLIFICAZIONE E AVVIO DELLA PROCEDURA....44
5.4 – CONVALIDA DEI SEGNALI 45
5.5 – FASE DI MAPPATURA....47
5.5.1 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLGICA – ASSEGNAZIONE MANUALE DEI TAG....47
5.5.2 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI MAPPATURA 3D – AUTO-TAGGING....49
5.5.3 – ABLAZIONE....52
5.5.4 – RI-MAPPATURA E MAPPATURA DELLA TACHICARDIA ATRIALE....53
5.5.5 – TERMINA PROCEDURA....53
CAPITOLO VI – AUTORIZZAZIONI DELL'AMMINISTRATORE OSPEDALIERO 54
CAPITOLO VII – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ANOMALIE RESIDUE 56
CAPITOLO VIII – PULIZIA....60
CAPITOLO IX – STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE 60
CAPITOLO X – MANUTENZIONE E MONITORAGGIO....60

Elenco delle abbreviazioni

CA	Corrente alternata
A/D	Da analogico a digitale
FA	Fibrillazione atriale
IA	Intelligenza artificiale
TA	Tachicardia atriale
SC	Seno coronarico
CC	Corrente continua
ED	Elettrogrammi dispersi
ECG	Elettrocardiogrammi
EGM	Elettrogrammi
EF	Elettrofisiologia
GE	General Electric
IC	Intra-Cardiaco
ICP	Interconnessione componenti della piattaforma
ROI	Regioni di interesse
SW	Software
IU	Interfaccia utente

CAPITOLO I – INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il manuale d'uso del sistema di ausilio decisionale Volta AF-Xplorer II (Rif: A003), comprensivo dell'applicazione software e della piattaforma, un dispositivo progettato e prodotto da Volta Medical.

Il presente documento è destinato a professionisti sanitari addetti all'utilizzo di Volta AF-Xplorer II, quali ad esempio:

- Elettrofisiologi, operatori primari del dispositivo e addetti alla relativa applicazione,
- Personale medico che monitora e interagisce con il software secondo le indicazioni dell'elettrofisiologo,
- Amministratore ospedaliero che gestisce gli account degli operatori (abilita o disabilita account, reimposta la password dell'operatore),

Il presente documento descrive le funzioni esclusive di Volta AF-Xplorer II e fornisce istruzioni su come utilizzarlo in modo sicuro ed efficace.
Il contenuto fornito presuppone che gli utenti abbiano già acquisito dimestichezza con l'uso e la configurazione di sistemi di registrazione elettrofisiologica e sistemi di mappatura 3D.
Pertanto, nel presente manuale saranno descritte solo funzionalità specifiche per il dispositivo medico Volta AF-Xplorer II e per la versione software V 3.1.x di Volta AF-Xplorer II.

CAPITOLO II – SIMBOLI E INDICAZIONI

2.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE

2.1.1 – CARATTERISTICHE FISICHE

Generale		
Uso	Solo per ambienti chiusi	
Condizioni ambientali	Temperatura	Da 15° a 35° Celsius
	Umidità	Da 10% UR a 80% UR, senza condensa
	Tensione di ingresso	Da -10V a +10V
	Il prodotto non può essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di componenti infiammabili.	
	Vibrazione	0,5 Gms (5-500Hz) (HDD)
	Scossa	10 G con 11 ms di durata, onda semi-sinusoidale
	Pressione atmosferica	Da 60 kPa a 106 kPa
Condizioni ambientali per stoccaggio e spedizione	Temperatura	Da -20° a 60° Celsius
	Umidità	Da 5% UR a 85% UR, senza condensa
	Vibrazione	2G
	Scossa	10 G con 11 ms di durata, onda semi-sinusoidale
	Pressione atmosferica	Da 60 kPa a 106 kPa
Durata del ciclo di vita	Dispositivo Volta AF-Xplorer II	5 anni
Dimensioni	180 mm x 214 mm x 240 mm	

2.1.2 – CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Computer		
Alimentazione	Tipo	ATX/AT
	Tensione di ingresso	19~24 VCC, 8A~6,5A
	Tensione di uscita (porta USB)	5 VCC 500 mA per porta
	Consumo elettrico	Da 150 W a 220 W (con scheda aggiuntiva)
Certificazioni	CEM	CE/FCC Classe A, CCC, BSMI
	Sicurezza	UL, CCC, BSMI
Adattatore di corrente CA-CC		
Ingresso	Tensione	100 - 240 V
	Frequenza	50 - 60 HZ
	Corrente (Max)	3 A
Certificazioni	EMI/CEM	FCC parte 15 Classe B, CEM
	Sicurezza	CB, UL/cUL, TUV

2.1.3 – ETICHETTATURA CEM

Le seguenti tabelle presentano dati relativi alla conformità del dispositivo Volta AF-Xplorer II a IEC60601-1-2, 4ª edizione.

Emissioni	
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1, Classe A
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Non pertinente
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente

Immunità				
Test	**Requisiti**		**Livello di conformità**	
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV aria		± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV aria	
Emissioni RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m (Ambiente struttura sanitaria professionale) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless IEC 61000-4-3	Frequenza (MHz)	Modulazione	Livello richiesto (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	Modulazione impulsi 18 Hz	27	27
	450	Modulazione impulsi 18 Hz	28	28
	710-745-780	Modulazione impulsi 217 Hz	9	9
	810-870-930	Modulazione impulsi 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Modulazione impulsi 217 Hz	28	28
	2450	Modulazione impulsi 217 Hz	28	28
	5240-5500-5785	Modulazione impulsi 217 Hz	9	9
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Alimentazione: ± 2 kV Linee ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz		Alimentazione: ± 2 kV Linee ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Da linea a linea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Interferenze condotte indotte da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	

<table>
<tr><td>Immunità a campi magnetici frequenza di alimentazione
IEC 61000-4-8</td><td colspan="2">30 A/m</td><td colspan="2">30 A/m</td></tr>
<tr><td>Cali di tensione e interruzioni:
IEC 61000-4-11</td><td colspan="2">0 % UT; ciclo 0,5
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
0 % UT; 1 ciclo a 0°
70 % UT; cicli 25/30 a 0°
0 % UT; cicli 250/300</td><td colspan="2">0 % UT; ciclo 0,5
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
0 % UT; 1 ciclo a 0°
70 % UT; cicli 25/30 a 0°
0 % UT; cicli 250/300</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Campi magnetici di prossimità
IEC 61000-4-39</td><td>Frequenza</td><td>Modulazione</td><td>Livello richiesto (V/m)</td><td>Livello di conformità (V/m)</td></tr>
<tr><td>134,2 kHz</td><td>Modulazione impulsi 2,1 kHz</td><td>65</td><td>65</td></tr>
<tr><td>13,56 MHz</td><td>Modulazione impulsi 50 kHz</td><td>7,5</td><td>7,5</td></tr>
</table>

2.2 - SIMBOLI E DESCRIZIONE

	Avvertenza: questo simbolo viene utilizzato per avvertire l'utente di un potenziale rischio associato all'uso del prodotto, che potrebbe avere conseguenze in termini di sicurezza del paziente o dell'utente.
	Attenzione: questo simbolo viene utilizzato per indicare che è necessario prestare attenzione quando si usa il dispositivo al fine di evitare conseguenze per la sicurezza del paziente o dell'utente.
	Consultare il manuale delle istruzioni.
YYYY-MM-DD	Nome del produttore AAAA-MM-GG corrisponde alla data di produzione
REF	Riferimento del prodotto
SN	Numero di serie del prodotto
MD	Dispositivo medico
	Il cassonetto barrato indica la necessità di smaltimento separato rispetto ai rifiuti generici alla fine del ciclo di vita Direttiva 2012/19/UE
	Dispositivo elettrostatico sensibile

2.3 - AVVERTENZE

Si prega di leggere attentamente le indicazioni di seguito riportate per garantire l'uso del dispositivo nelle migliori condizioni e in completa sicurezza.

2.3.1 – AVVERTENZE GENERALI

⚠	Tutti gli utenti devono ricevere apposita formazione prima dell'uso del prodotto.
⚠	Leggere attentamente tutte le presenti istruzioni di sicurezza e conservare il presente Manuale d'uso per la consultazione futura
⚠	Non modificare né aprire l'apparecchiatura. Interventi o riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da rappresentanti qualificati di Volta Medical. Per eventuali modifiche al sistema sarà necessaria una nuova valutazione della sicurezza.

2.3.2 – PERICOLI ELETTRICI

⚠	Evitare tensioni superiori a ±10 V CC per la scheda PCI del convertitore A/D.
⚠	Prima della pulizia, scollegare l'apparecchiatura da eventuali prese CA. Utilizzare un panno umido. Non utilizzare detergenti liquidi o spray per la pulizia.
⚠	In caso di apparecchiature plug-in, la presa di corrente deve trovarsi vicino al dispositivo e risultare facilmente accessibile.
⚠	Accertarsi che la tensione della fonte di alimentazione sia corretta prima di collegare il dispositivo alla presa di corrente con messa a terra.
⚠	Se il dispositivo non viene usato per molto tempo, scollegarlo dalla fonte di alimentazione per evitare danni dovuti a sovratensioni transitorie.
⚠	Non versare mai liquidi nelle aperture, in quanto ciò potrebbe provocare incendi o scosse elettriche.
⚠	Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente alla rete elettrica con conduttore di protezione.
⚠	Rimuovere il cavo di alimentazione per spegnere completamente il dispositivo.
⚠	Collegare solo gli articoli indicati come facenti parte del dispositivo Volta AF-Xplorer II o come compatibili con il dispositivo Volta AF-Xplorer II.
⚠	Il cavo di comunicazione deve essere collegato alla porta per i segnali di input 60950-1 o per i segnali 60601-1 con il seguente isolamento: 1 MOOP 230 V.
⚠	Il dispositivo deve essere collegato direttamente alle prese a muro senza ricorrere a prese multiple. Un collegamento non adeguato potrebbe provocare rischi elettrici.
⚠	Il dispositivo non deve essere collegato alla stessa presa multipla a cui sono collegati dispositivi terzi.

2.3.3 – INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

⚠	Questo dispositivo è sensibile alle scariche elettrostatiche. Evitare qualsiasi manipolazione dell'apparecchio qualora non sia necessaria e in particolare durante l'utilizzo.
⚠	L'uso del presente dispositivo accanto o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato a causa di possibili conseguenze sul relativo funzionamento.
⚠	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Volta Medical per il presente dispositivo potrebbe determinare emissioni elettromagnetiche superiori o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo con conseguenze sul suo funzionamento.
⚠	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm rispetto a qualsiasi parte del dispositivo Volta AF-Xplorer II, inclusi i cavi specificati da Volta Medical. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questo dispositivo potrebbe determinare l'avviso di cui sopra.

2.3.4 – AMBIENTE

⚠	Tenere il presente dispositivo al riparo dall'umidità.
⚠	Collocare il dispositivo su una superficie affidabile durante l'installazione. Lasciandolo cadere o facendolo cadere potrebbero verificarsi danni.
⚠	Non lasciare il dispositivo in un ambiente in cui la temperatura di stoccaggio sia inferiore a -40 °C (-40 °F) o superiore a 60 °C (140 °F), in quanto potrebbe subire danni.
⚠	Le aperture dell'alloggiamento sono destinate alla convezione dell'aria. Proteggere il dispositivo dal surriscaldamento. NON COPRIRE LE APERTURE.
⚠	Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa calpestarlo. Non posizionare oggetti sopra al cavo di alimentazione.
⚠	Evitare luoghi esposti all'aria salmastra, con un'atmosfera in cui siano presenti gas corrosivi o solventi organici.
⚠	Evitare luoghi soggetti a frequenti vibrazioni e scosse.
⚠	Alcuni avvisi relativi al dispositivo Volta AF-Xplorer II sono di tipo acustico, quindi gli altoparlanti dello schermo devono sempre essere attivi e regolati a un livello tale da essere percepiti a 2 metri di distanza.

2.3.5 – CYBERSICUREZZA

⚠	Il sistema è progettato per essere collegato esclusivamente a sistemi terzi ufficiali identificati. Qualsiasi collegamento ad altri terminali è fortemente sconsigliato.
⚠	Non divulgare le credenziali di accesso.
⚠	È possibile collegare al sistema esclusivamente accessori o memorie di massa USB identificati per attività di manutenzione.
⚠	Non apportare modifiche fisiche al sistema. Se si assiste a una situazione di questo tipo (viti allentate, disco rigido rimosso), si prega di informare immediatamente Volta Medical.
⚠	Se il sistema viene ritirato, le informazioni memorizzate non verranno conservate (eccetto i file di registro) e sarà eseguito un reset di fabbrica.
⚠	In caso di impossibilità di connettersi con le proprie credenziali di accesso o in caso di modifiche impreviste delle impostazioni, contattare il proprio rappresentante Volta Medical.

2.4 - MALFUNZIONAMENTI

Qualora si verifichi una delle seguenti situazioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo. Cercare di individuare o eliminare la causa del malfunzionamento leggendo la descrizione contenuta nel presente documento (Capitolo VII: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ANOMALIE RESIDUE). Qualora non fosse possibile individuare la causa o eliminare il malfunzionamento leggendo il presente documento, cessare l'utilizzo del dispositivo e chiamare un rappresentante di Volta Medical (vedi il paragrafo 'Produttore' al termine di questo documento).

- Il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- È penetrato liquido nel dispositivo.
- Il dispositivo è stato esposto a umidità.
- Il dispositivo non funziona correttamente o non è possibile farlo funzionare secondo il manuale d'uso.
- Il dispositivo è caduto e ha riportato danni.

CAPITOLO III – DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 - DESCRIZIONE GENERALE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

3.1.1 – DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo Volta AF-Xplorer II è un sistema di supporto decisionale, composto da un dispositivo medico riutilizzabile non sterile, una piattaforma di elaborazione e un'applicazione software. Il computer è prodotto da Advantech (stabilimento di produzione esterno) e successivamente assemblato e configurato da Volta Medical (stabilimento di produzione interno).

Volta AF-Xplorer II è collegato a sistemi di acquisizione di elettrofisiologia esistenti tramite cavi di collegamento personalizzati (DSUB e Octopus) o cavi ethernet forniti da Volta Medical.

Il sistema di supporto decisionale Volta AF-Xplorer II elabora l'analisi in tempo reale degli elettrogrammi (EGM) atriali intracardiaci sulla base di un approccio improntato sui dati per l'individuazione degli EGM spazio-temporali dispersi durante procedure di elettrofisiologia cardiaca. Questa soluzione si basa su tecniche di intelligenza artificiale (AI) quali l'apprendimento approfondito e l'apprendimento automatico. L'algoritmo è stato addestrato su un vasto database di EGM raccolti da centri in Europa e Stati Uniti. I dati sono stati commentati da esperti elettrofisiologi di entrambe le aree geografiche.
Intervenire in modo mirato sulla dispersione spazio-temporale dell'elettrogramma in una procedura di ablazione cardiaca si è rivelato vantaggioso rispetto al solo isolamento della vena polmonare dato che queste aree sono indicative di driver della fibrillazione atriale.
La dispersione spazio-temporale è definita come un insieme di elettrogrammi intracardiaci che formano un'attivazione sequenziale localizzata in un'area distinta, in cui insiemi di tre o più elettrogrammi bipolari adiacenti mostrano un'attivazione cardiaca che si estende per l'intera durata del ciclo AF. Questo schema suggerisce la conduzione localizzata dei driver rientranti, indice di un ruolo nell'insorgenza o nel mantenimento della fibrillazione atriale (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Volta AF-Xplorer II è prodotto da Volta Medical, con sede a 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marsiglia, FRANCIA.
Volta AF-Xplorer II è utilizzato in sala operatoria o nel laboratorio di elettrofisiologia durante una procedura di ablazione ma non è destinato al posizionamento nel campo sterile e non ha alcun componente applicato.
Il medico non deve movimentare Volta AF-Xplorer II durante la procedura; le informazioni di Volta AF-Xplorer II sono duplicate su uno schermo medico secondario o su uno schermo widescreen in sala operatoria (Figura 1).
Volta AF-Xplorer II è monitorato dal personale medico o infermieristico in base alle istruzioni del medico.

Figura 1: Principio di funzionamento: l'interfaccia di Volta AF-Xplorer II (angolo in alto a sinistra dello schermo widescreen) presenta agli operatori una semplice codifica cromatica dei segnali di interesse: spia blu per assenza di dispersione; spia rossa per elevata probabilità di dispersione; spia bianca nella parte superiore dell'indicatore (simboleggiato dall'icona Volta a forma di 'fulmine') per dispersione particolarmente stabile.

3.1.2 – PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'applicazione è installata su una piattaforma di elaborazione presso lo stabilimento di produzione di Volta Medical ed è configurata in loco da un rappresentante di Volta Medical al momento dell'installazione.
L'applicazione supporta l'ingresso del segnale digitale proveniente dalla piattaforma e acquisito da un sistema di registrazione elettrofisiologica (attraverso un convertitore analogico/digitale o direttamente in formato digitale) o da un sistema di mappatura 3D (direttamente in formato digitale).

L'applicazione supporta due configurazioni di assegnazione dei tag a seconda della fonte di immissione:

- In caso di collegamento diretto a un sistema di registrazione elettrofisiologica, l'assegnazione dei tag delle regioni di interesse (ROI) avviene manualmente.
- In caso di collegamento diretto a un sistema di mappatura 3D, l'assegnazione dei tag delle regioni di interesse (ROI) avviene in modo manuale o automatico. In modalità automatica, il software invia direttamente i tag al sistema di mappatura 3D, in cui appaiono sulle mappe 3D senza ulteriore intervento.

Per ogni catetere di mappatura, l'applicazione mostra i bipoli di interesse in un dato momento durante la procedura.

Modalità operativa:

1. Mentre sposta il catetere di mappatura, l'utente osserva regolarmente il display di Volta AF-Xplorer II.
2. Quando i bipoli iniziano a lampeggiare sul display, l'utente stabilizza il catetere di mappatura.
3. Se i bipoli di interesse sono confermati come dispersi dal software, vengono fornite istruzioni con codifica acustica e cromatica sul diagramma circolare esterno: L'utente può anche attendere alcuni secondi in più per identificare punti di dispersione altamente stabili, segnalati da un indicatore di riempimento con una spia luminosa nella parte superiore (rappresentata dall'icona Volta a forma di 'fulmine').
4. A seconda della configurazione:
    - L'utente può taggare manualmente le posizioni associate sul sistema di mappatura 3D (disponibile per entrambe le fonti di immissione)
    - Le posizioni associate vengono taggate automaticamente sullo shell 3D degli atri nel sistema di mappatura 3D (disponibile solo in caso di collegamento diretto al sistema di mappatura).

Sostanzialmente, ripetendo questi quattro semplici passaggi, l'elettrofisiologo può ottenere una mappa di tutte le aree disperse nel sistema di mappatura.

3.2 - USO PREVISTO

Volta AF-Xplorer II assiste gli operatori nell'annotazione manuale o automatica in tempo reale di mappe anatomiche ed elettriche in 3D degli atri cardiaci umani, relativamente alla presenza di elettrogrammi atriali intracardiaci multipolari che mostrano una dispersione spazio-temporale durante fibrillazione atriale (FA) e tachicardia atriale (TA).
L'applicazione Volta AF-Xplorer II è destinata a essere utilizzata, oltre che per gli approcci convenzionali, per aiutare l'elettrofisiologo nelle procedure di ablazione FA e TA.

3.3 – UTENTI PREVISTI

Il dispositivo Volta AF-Xplorer II deve essere utilizzato solo da utenti opportunamente formati.

Utenti	Funzioni utente
Elettrofisiologo	Monitora il software Prende decisioni cliniche con il supporto delle informazioni fornite dal software
Personale medico (ad esempio tecnico biomedico o infermiere)	Monitorano il software secondo le indicazioni dell'elettrofisiologo
Amministratore ospedaliero	Gestisce gli account degli operatori

3.4 – POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il sistema può essere utilizzato su pazienti adulti che sono idonei a procedure di ablazione di FA o TA.

3.5 - CONTROINDICAZIONI

Il sistema Volta AF-Xplorer II non ha controindicazioni specifiche oltre a quelle associate a una procedura di ablazione transcatetere atriale sinistra (ad esempio presenza di trombo atriale sinistro).

3.6 - PRESTAZIONI E SICUREZZA

Le funzioni cliniche principali dell'applicazione Volta AF-Xplorer II sono il rilevamento e l'annotazione, in tempo reale, delle regioni disperse durante le procedure di ablazione transcatetere della fibrillazione atriale o della tachicardia atriale.

Le prestazioni fondamentali di Volta AF-Xplorer II sono assenza di sovra-rilevamento e/o rilevamento erroneo di aree di dispersione di EGM. Il sovra-rilevamento o il rilevamento erroneo possono aumentare il numero di ablazioni erogate e successivamente il tasso di complicanze dell'ablazione.

Tutte le considerazioni, le precauzioni e gli avvisi di sicurezza relativi all'uso generale del sistema medicale in sala operatoria o nel laboratorio di elettrofisiologia sono validi anche durante l'uso di Volta AF-Xplorer II. Non vi sono potenziali eventi avversi noti associati all'uso di Volta AF-Xplorer II.
Il sistema deve essere installato in un ambiente ospedaliero, al di fuori della zona paziente e in conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 relative ai dispositivi medicali elettrici.

NOTA Il sistema Volta AF-Xplorer II è classificato come sistema di classe A in base alla norma CISPR 11. Per le sue caratteristiche il dispositivo è idoneo all'uso in aree industriali e ospedali e non deve essere utilizzato in ambienti residenziali dove potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di riduzione delle interferenze, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Le complicazioni associate alle procedure di ablazione di FA sono ben documentate e attese (ad es. ictus, perforazione, fistola, tamponamento cardiaco, danni del nervo frenico, evento tromboembolico periprocedurale, complicazioni vascolari).
Non si prevede che l'uso di Volta AF-Xplorer II in condizioni normali aumenti la probabilità di eventi avversi che potrebbero altrimenti verificarsi durante una procedura di ablazione transcatetere mediante radiofrequenza per FA/TA.

NOTA Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a Volta AF-Xplorer II deve essere segnalato a Volta Medical e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

3.7 - USO CONFORME E BENEFICI CLINICI

Volta AF-Xplorer II è un sistema di supporto decisionale destinato all'uso come ausilio alla valutazione medica e alla formazione clinica.
L'uso di questo dispositivo è limitato a:

- Elettrofisiologi formati da Volta Medical per l'uso di Volta AF-Xplorer II.
- Elettrofisiologi sotto il controllo di un supervisore (elettrofisiologo già formato da Volta Medical) o di un rappresentante di Volta Medical.

Le sessioni di formazione vengono erogate agli elettrofisiologici da un rappresentante di Volta Medical dopo ogni nuova installazione o aggiornamento del software. Se un elettrofisiologo non formato desidera essere certificato da Volta Medical per l'uso di Volta AF-Xplorer II, è pregato di contattare il proprio rappresentante locale di Volta Medical.

Qualsiasi uso improprio è vietato.

Per proteggere se stesso, i pazienti, terzi, altri operatori e assistenti da ogni pericolo:

- Utilizzare esclusivamente prodotti non difettosi e conformi alla destinazione d'uso.
- Evitare qualsiasi contaminazione del prodotto o causata dal prodotto.
- Verificare la sicurezza di funzionamento e lo stato del dispositivo prima di ogni utilizzo, in particolare i cavi di collegamento.

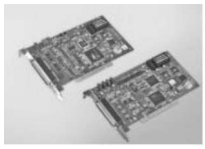
- Conservare correttamente il dispositivo e mantenerlo in condizioni operative ottimali.

È necessario prestare particolare attenzione al collegamento dei sistemi di acquisizione e all'integrità dei cateteri (non prodotti da Volta Medical).

Il beneficio atteso per i pazienti è una migliore gestione clinica della loro FA attraverso l'esecuzione di un'ablazione transcatetere personalizzata e il miglioramento della riproducibilità tra operatori che eseguono ablazioni FA. FA e TA sono considerate condizioni differenti della stessa malattia, e l'FA comprende una TA sottostante.

3.8 - ELENCO DEI COMPONENTI E ACCESSORI OPZIONALI

NOTA | Gli accessori sono forniti da Volta Medical

Nome componente	Numero componente	Descrizione	Immagine	Dispositivo medico o apparecchiatura non medica
Applicazione Volta AF-Xplorer II	UE: 901007 CH: 901008	Il software elabora analisi in tempo reale di EGM atriali intracardiaci		Volta AF-Xplorer II, dispositivo medico
Computer + scheda PCI convertitore analogico/digitale + TPM		Computer con Intel Core i7-7700 CPU (cache 8 MB, fino a 4,20 GHz, RAM 32 GB)		
		Scheda PCI convertitore a 16 canali analogico/digitale. Ogni canale fornisce una gamma di misurazione da ±10 V a una risoluzione di 24 bit. Il convertitore ha una frequenza di campionamento massima di 10 kS/s ed è dotato di filtri hardware programmabili.		

		Il TPM (Trusted Platform Module) è un dispositivo di sicurezza integrato nel computer che fornisce una protezione di sicurezza informatica.		
Convertitore CA/CC per computer	UE: 901010 oppure CH: 901013	Alimentazione elettrica del computer. Convertitore CA/CC		
Convertitore CA/CC per computer / cavo di alimentazione dello schermo UE	UE: 901011 Oppure CH: 901014	Cavo di alimentazione del computer/dello schermo		
Accessori opzionali forniti da Volta Medical				
DSUB Cavo di collegamento H005	UE: 999014 CH: 999029	Cavo di collegamento tra l'uscita analogica di un sistema di registrazione elettrofisiologica (vedi le compatibilità al paragrafo successivo 3.9) e l'ingresso analogico del computer. Analogico da DB37 a DB37 maschio/maschio.		Dispositivo medico
Octopus Cavo di collegamento H007	UE: 999015 CH: 999030	Cavo di collegamento tra l'uscita analogica di un sistema di registrazione elettrofisiologica (vedi le compatibilità al paragrafo successivo 3.9) e l'ingresso analogico del computer. Analogico da DB37 a 16 pin maschio/maschio.		Dispositivo medico
Tastiera (intercambiabile)	AZERTY: 998003 oppure QWERTY: 998004 oppure QWERTZ: 998005	Tastiera AZERTY con collegamento USB al computer Oppure Tastiera QWERTY con collegamento USB al computer Oppure		*Apparecchiatura non medica*

		Tastiera QWERTZ con collegamento USB al computer		
Mouse (intercambiabile)	998009	Mouse con collegamento USB al computer		*Apparecchiatura non medica*
Schermo	UE: 998001 Oppure CH: 998018	Schermo da 23,8 pollici full HD 1920x1080, 75 Hz. Rapporto 16:9. Altoparlanti 2x2W, ingressi HDMI e DP.		*Apparecchiatura non medica*
Touch-screen e cavo di alimentazione	UE: 998022 Oppure CH:998024	touch-screen da 15.6" full HD 1920x1080. Rapporto 16:9. Altoparlanti 2x2W, ingressi HDMI e DP. Dispositivo tattile con tecnologia PCAP.		*Apparecchiatura non medica*
Supporto per touch-screen	UE/CH: 998025	Altezza, inclinazione e rotazione del display regolabili		*Apparecchiatura non medica*
Ethernet Cavo di collegamento	2 m: 998010 5 m: 998011 10 m: 998012 20 m: 998013	Connessione RJ-45 tra la stazione di lavoro Abbott EnSite X e GE CardioLab Lunghezze: 20 / 10 / 5 / 2 metri		*Apparecchiatura non medica*
Set altoparlanti	UE/CH: 998026	Connettore jack per altoparlanti esterni		*Apparecchiatura non medica*
Kit sdoppiatore HDMI	UE/CH: 998016	Sdoppiatore HDMI con cavo di alimentazione e cavo HDMI da 30 cm		*Apparecchiatura non medica*

3.9 – COMPATIBILITÀ

L'applicazione supporta due tipi di sistemi di applicazione: può essere collegata a un sistema di registrazione EP (in modalità analogica o digitale) o a un sistema di mappatura 3D (in modalità digitale).

3.9.1 – SISTEMI DI ACQUISIZIONE COMPATIBILI

3.9.1.1 – Comunicazione con un sistema di registrazione EP

L'assegnazione di tag delle regioni di interesse (ROI) è manuale. Per poter essere usato correttamente, Volta AF-Xplorer II deve essere collegato direttamente ai sistemi di acquisizione di seguito indicati e utilizzato con i cateteri multipolari di mappatura cardiaca di seguito descritti (paragrafo 3.9.2).

Comunicazione analogica:
Volta AF-Xplorer II è etichettato per l'uso con uno dei due seguenti sistemi di registrazione elettrofisiologica:

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

Comunicazione digitale:
Volta AF-Xplorer II è etichettato per l'uso con GE CardioLab versione 9.0.
Quando è connesso al sistema di registrazione elettrofisiologica CardioLab: i dati digitali vengono indirizzati verso la piattaforma tramite un cavo Ethernet e trasferiti all'applicazione.

3.9.1.2 – Comunicazione con un sistema di mappatura

Volta AF-Xplorer II è etichettato per l'uso con Abbott EnSite X DWS dalla versione 3.1.
Quando è connesso al sistema di mappatura Ensite X 3D: i dati digitali vengono indirizzati verso la piattaforma tramite un cavo Ethernet e trasferiti all'applicazione.

3.9.2 – CATETERI COMPATIBILI

Volta AF-Xplorer II è etichettato per l'uso con cateteri multipolari che rispettano le seguenti specifiche:

Tipo di catetere per mappatura	Elenco dei **cateteri di mappatura multi-elettrodi ad alta densità** compatibili con dimensioni degli elettrodi (diametro per forma circolare, lunghezza per forma rettangolare/quadrata) compresa tra **0,4 mm e 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) **Altro catetere multi-elettrodo compatibile** : • FARAWAVE NAV (Boston Scientific),
Tipo di catetere per seno coronarico	- Dimensioni elettrodo: 1 mm - Spaziatura inter-elettrodo: 2 – 3 mm - Numero di dipoli selezionati: 2 o 5

3.9.3 – SEGNALI COMPATIBILI

Il segnale acquisito dal Volta AF-Xplorer II deve rispettare le seguenti caratteristiche per garantire la compatibilità con il dispositivo:

Specifiche dell'ingresso analogico:
32 ingressi ad attacco singolo o 16 ingressi analogici differenziali oppure una combinazione di ingressi ad attacco singolo e analogici differenziali fino ad arrivare a 16 ingressi.
Intervallo di ingresso: Bipolare: ±5 V / Unipolare: 0 – 5 V

Specifiche dell'ingresso digitale:
Ingresso del segnale digitale tramite l'interfaccia di comunicazione Live Export o LiveSync tra la stazione di lavoro Ensite X e Volta AF-Xplorer II.
Ingresso del segnale digitale tramite l'interfaccia di comunicazione CardioLab tra il sistema GE CardioLab e Volta AF-Xplorer II.

L'uso dei cateteri e sistemi di acquisizione compatibili sopra indicati, secondo l'etichettatura approvata, produce un segnale che è compatibile con queste caratteristiche del segnale generale.

Inoltre, il dispositivo deve essere utilizzato solo con cateteri e sistemi di acquisizione compatibili gli uni con gli altri, in linea con la rispettiva etichettatura.

3.9.4 – DISPLAY COMPATIBILI

Volta Medical fornisce uno schermo che presenta le seguenti caratteristiche minime:

Dimensioni dello schermo	Monitor classico: Almeno 17" 16:9 Touchscreen: Almeno 15,6" 16:9
Risoluzione dello schermo	Almeno 1080p per entrambi i tipi di schermi
Tipologia di schermo	Schermo classico esterno piatto a colori o schermo touch-screen posizionato vicino al computer con ingresso video digitale (HDMI o equivalente)
Altoparlanti integrati	Sì, almeno da 3 Watt

Uno schermo secondario può essere collegato al Volta AF-Xplorer II e deve avere la stessa risoluzione di quello primario.

È possibile utilizzare esclusivamente l'uscita HDMI della stazione di lavoro; non utilizzare l'uscita VGA.

CAPITOLO IV – INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

Si ricorda che l'installazione e la manutenzione del sistema Volta AF-Xplorer II devono essere eseguite esclusivamente da un rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.

I dati di seguito riportati mirano a garantire il corretto funzionamento del dispositivo installato.

4.1 – INSTALLAZIONE HARDWARE

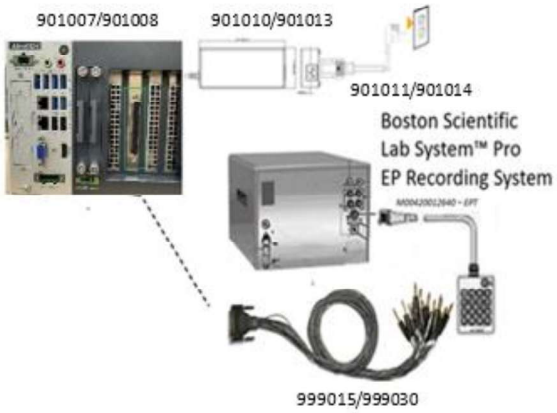
Prima dell'installazione e dell'utilizzo è necessario verificare l'integrità di ogni componente del sistema Volta AF-Xplorer II.

Come indicato al paragrafo Compatibilità, qui di seguito sono riportati gli schemi di installazione hardware dettagliati e i collegamenti a dispositivi di terzi:

4.1.1 – CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI ACQUISIZIONE

4.1.1.1 – Configurazione con il sistema di registrazione elettrofisiologica LabSystem Pro (Boston Scientific)

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:



Si ricorda che la scatola di uscita analogica a 16 canali è associata al sistema di registrazione elettrofisiologica Boston Scientific LabSystem Pro (venduto separatamente da un rappresentante o distributore Boston Scientific).

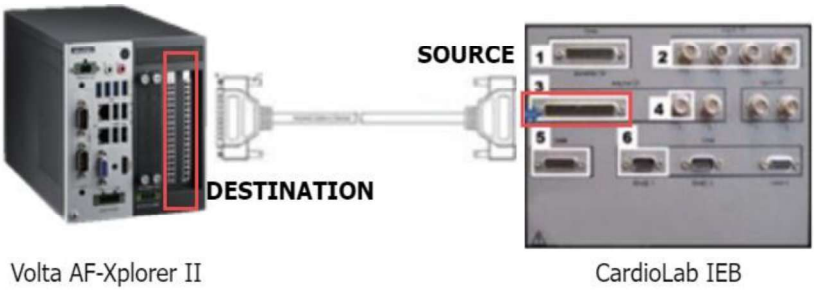
Ogni pin del cavo OCTOPUS è numerato e ogni numero deve corrispondere al numero della spina della scatola di uscita analogica.

Configurazione con il sistema di registrazione elettrofisiologica CardioLab (GE Healthcare)

A. Collegamento analogico diretto al sistema di registrazione elettrofisiologica GE

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:

Il cavo di collegamento DSUB37 (rif. 999014/999029) deve essere collegato tra l'uscita analogica (3) su CardioLab™ IEB e il computer Volta AF-Xplorer II come indicato nel seguente schema:



Il cavo DSUB dispone di 2 connettori etichettati come "Sorgente" e "Destinazione".
Rispettare rigorosamente la direzione di collegamento del cavo DSUB:

- Il lato "Sorgente" deve essere collegato a CardioLab
- Il lato "Destinazione" deve essere collegato a Volta AF-Xplorer

B. *Collegamento al sistema di registrazione elettrofisiologica GE tramite la scatola di uscita analogica*

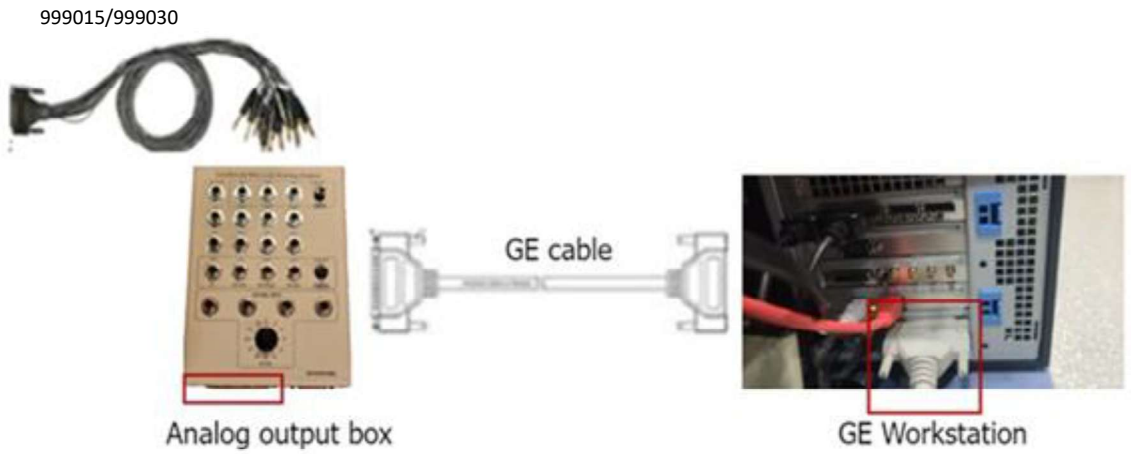
Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:

Si ricorda che la scatola di uscita analogica a 16 canali è associata al sistema di registrazione elettrofisiologica GE CardioLab (venduta separatamente da un rappresentante o distributore di GE HealthCare).

Il cavo di collegamento Octopus deve essere collegato tra la stazione di lavoro GE tramite la scatola di giunzione di uscita analogica fornita da GE **(Rif. 2010476 – uscita analogica CardioLab/Mac-Lab**) e il computer Volta AF-Xplorer II.

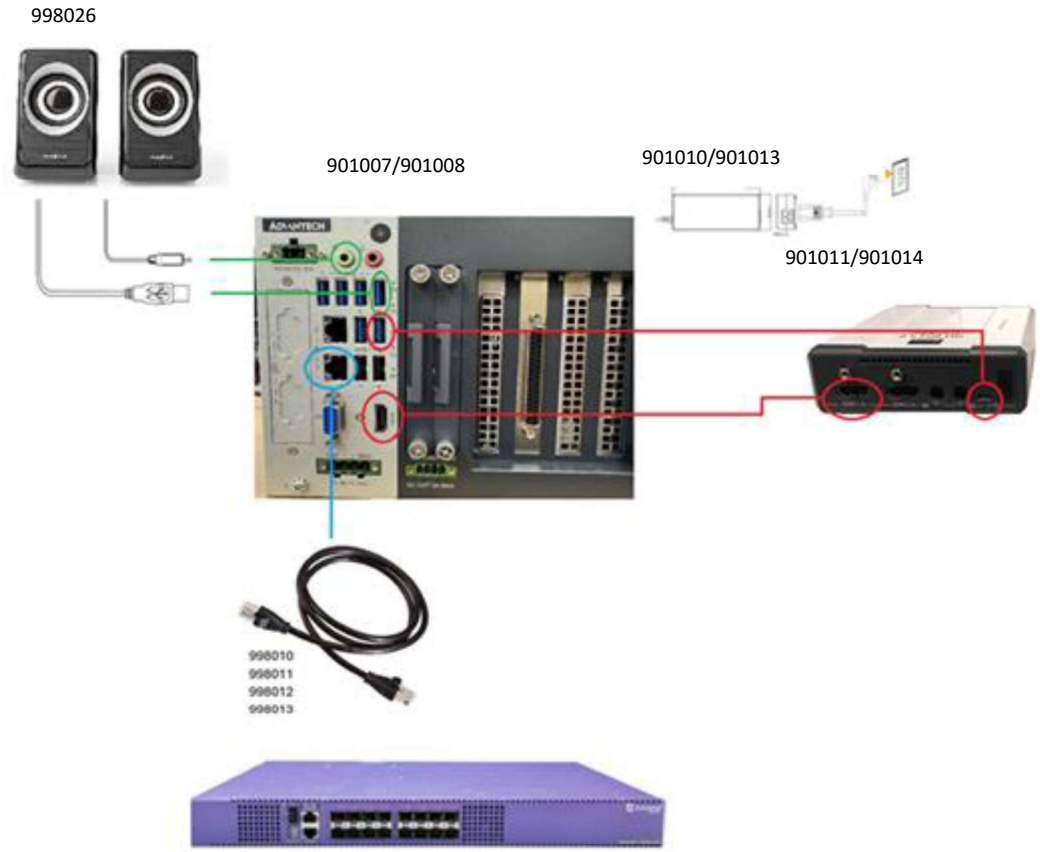
Ogni pin del cavo OCTOPUS è numerato e ogni numero deve corrispondere al numero della spina della scatola di uscita analogica.

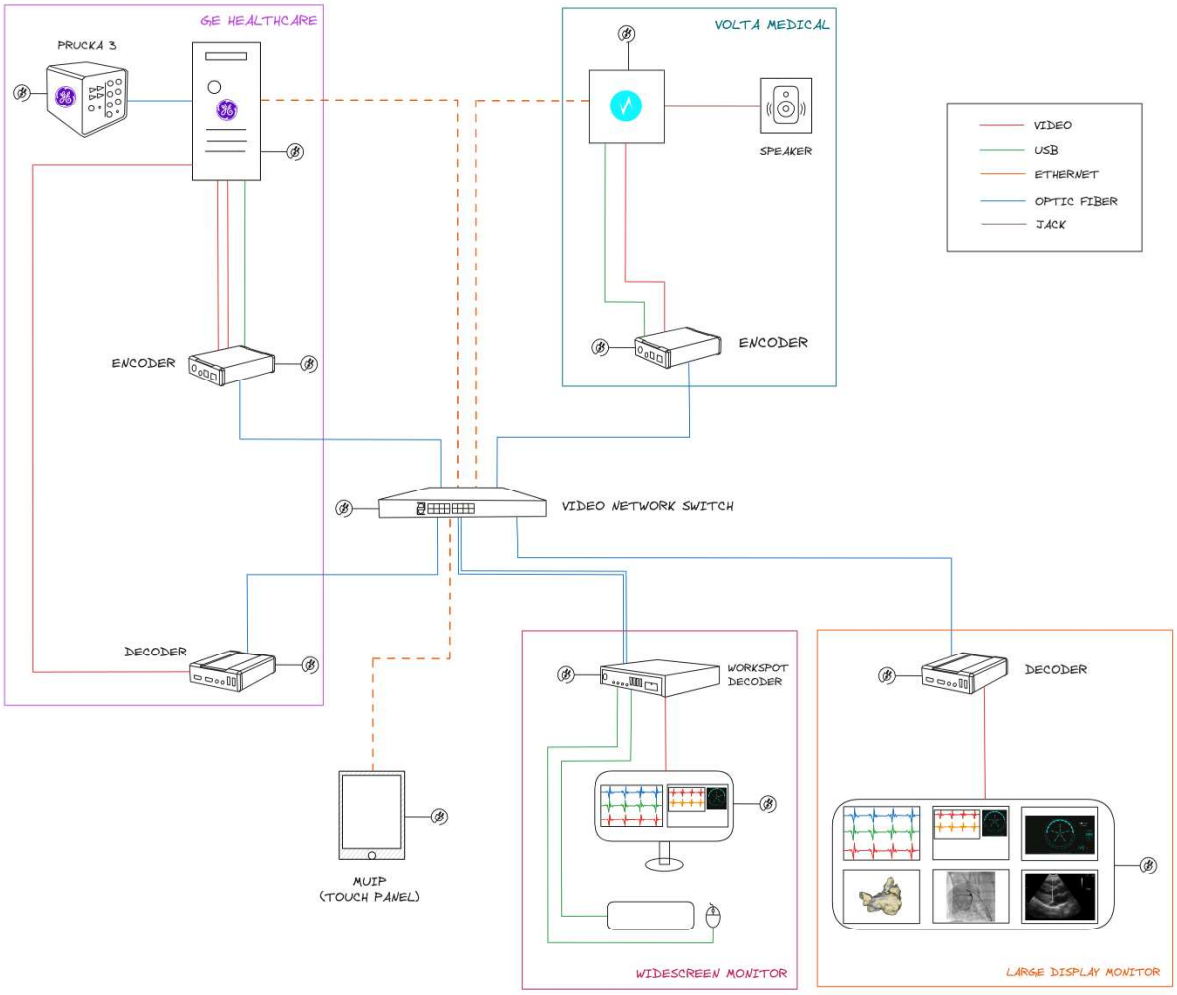
Esempio di collegamento di un OCTOPUS a GE CardioLab con scatola di uscita analogica:



C. *Configurazione per la comunicazione digitale con GE CardioLab (v9.0):*

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:





Sia il sistema Volta AF-Xplorer II che il sistema GE CardioLab sono collegati al Centro di Comando Elettrofisiologico.
Il Centro di Comando Elettrofisiologico consente di visualizzare e comandare più dispositivi a partire da un unico monitor. Elimina la necessità di più serie di monitor, tastiere e mouse e consente agli utenti di commutare tra Volta AF-Xplorer II e GE CardioLab mediante i comandi dell'interfaccia utente. Il layout dello schermo può essere personalizzato in base alle preferenze dell'utente.
L'integrazione del Centro di Comando Elettrofisiologico consentirà inoltre un collegamento più semplice dell'interfaccia utente Volta al monitor del display grande (detto anche 'boom').

Focus sui collegamenti di Volta AF-Xplorer II:
- Audio: tramite cavo jack (e USB per l'alimentazione)
- Display: tramite cavo HDMI collegato a un **Encoder MNA-420** Volta dedicato
- Comando: tramite cavo USB-micro collegato a un **Encoder MNA-420** Volta dedicato
- Segnali: tramite cavo ethernet collegato a una **porta Ethernet 1** sulla stazione di lavoro Volta AF-Xplorer II e **interruttore di rete video a 16 porte**.

4.1.1.3 – Configurazione con Abbott Ensite X DWS (v3.1)

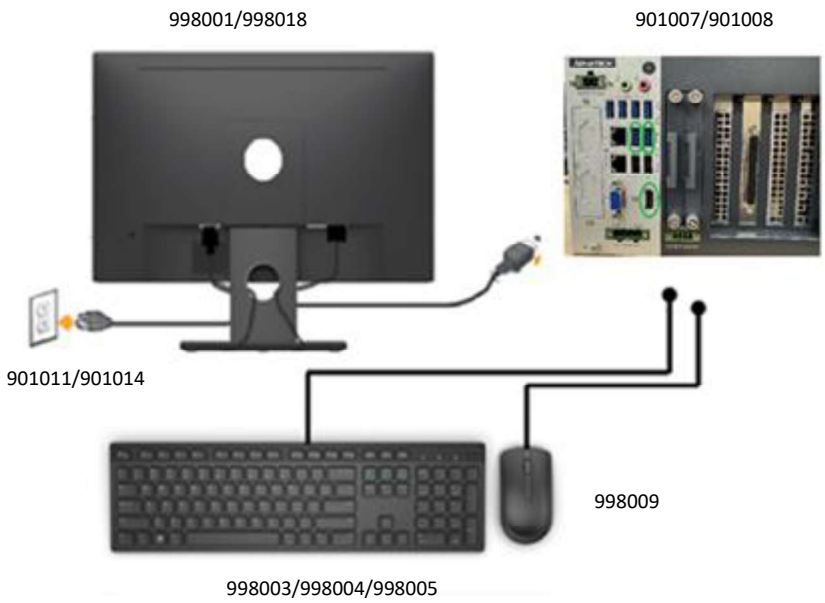
Il cavo Ethernet deve collegare la porta Ethernet 2 sulla stazione di lavoro Volta AF-Xplorer II e la porta DATI di EnSite X DWS.

Stazione di lavoro Volta AF-Xplorer II
Porta Ethernet 2

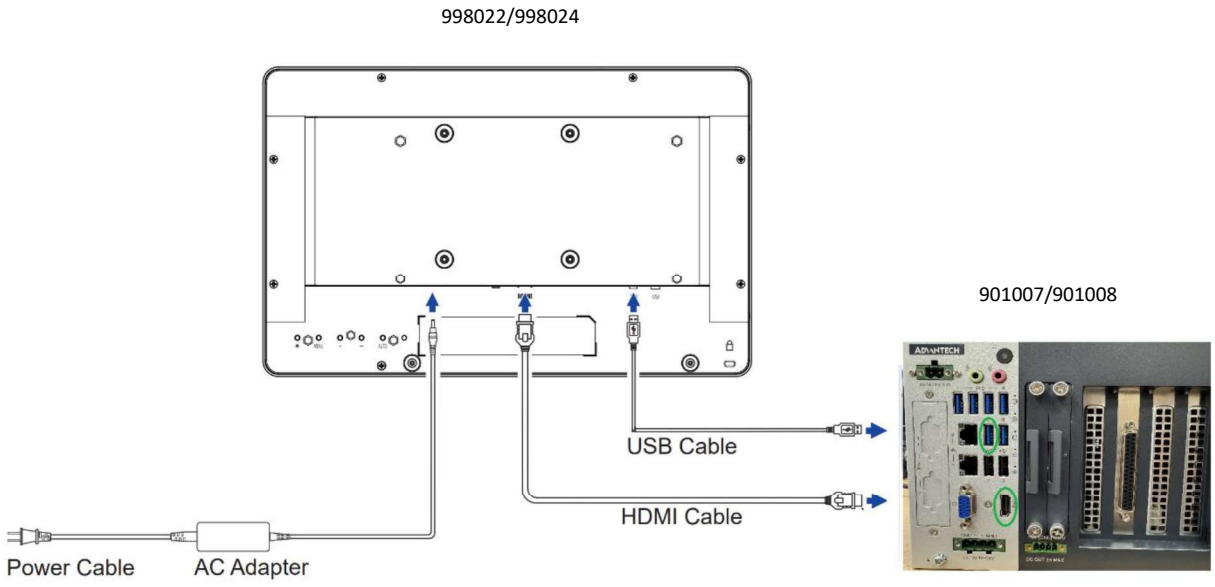
EnSite X DWS
Porta Ethernet DATI

4.1.2 – CONFIGURAZIONE CON ACCESSORI

Configurazione con monitor, tastiera e mouse

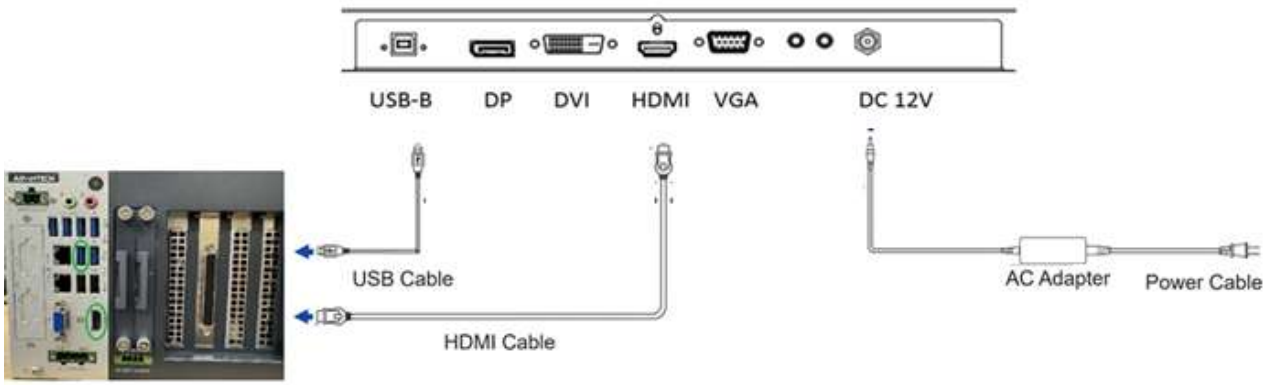


Configurazione con touch-screen (modello iiYama)



Configurazione con touch-screen (modello Acula)

998022/998024



Altoparlanti opzionali

998026

901007/901008

4.1.3. COLLEGAMENTO A SCHERMI MULTIPLI

Metodologia per collegamento a più schermi:
Tutte le configurazioni dei collegamenti indicate sono state testate in base ai seguenti passaggi, che assicurano che tutte le schermate visualizzino l'interfaccia con la risoluzione corretta. **Raccomandiamo di utilizzare (o impostare) esclusivamente una risoluzione Full HD (1920x1080).**

a) Spegnere tutti gli schermi e il computer da collegare.
b) Scollegare tutti i cavi da schermi, splitter e computer.
c) Ricollegare tutti i materiali.
d) Accendere gli schermi e il computer.

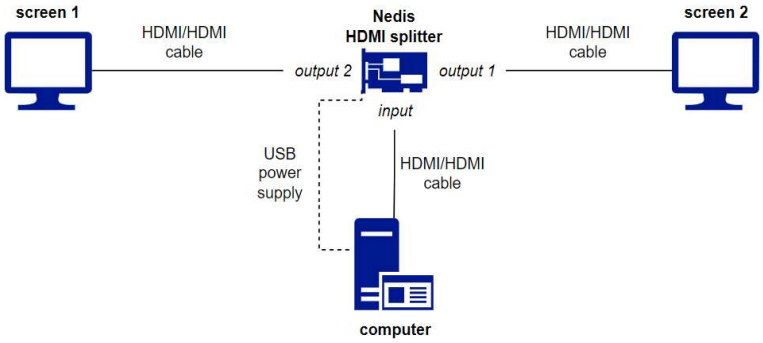
Questi passaggi devono essere eseguiti ogni volta che è necessario modificare la configurazione.

Splitter HDMI testati:

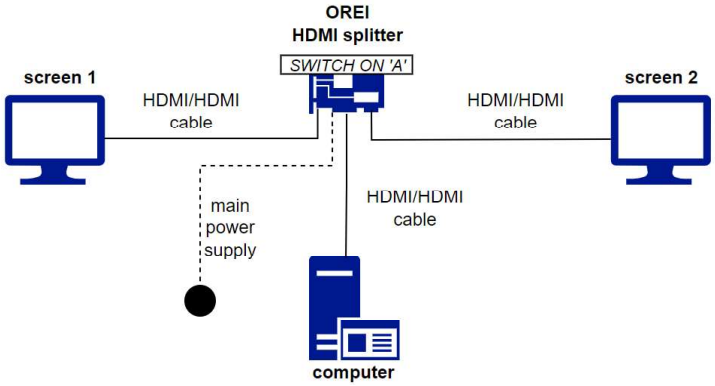
Accessori	Marchio	Riferimento Volta Medical
Splitter HDMI – alimentato tramite USB	Nedis	998016
Splitter HDMI – collegamento principale alimentato	Orei	107002

Schemi di collegamento e informazioni con splitter testati:
È possibile utilizzare esclusivamente l'uscita HDMI della stazione di lavoro; non utilizzare l'uscita VGA.

Schermi HDMI – con splitter Nedis



Schermi HDMI – con splitter OREI



4.2 – CONFIGURAZIONE DEI SISTEMI DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA E MAPPATURA 3D

Per utilizzare Volta AF-Xplorer II in modalità analogica, la configurazione del sistema di registrazione elettrofisiologica è la seguente in base al tipo di catetere di mappatura:

CANALE	PENTARAY / LASSO 20P	GRIGLIA HD GRIGLIA HD X	CESTO 64P	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWAVE NAV	AFFERA SPHERE-9
1	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione 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	SC 1-2	SC 1-2	SC 1-2	SC 1-2	SC 1-2	SC 1-2	CS 1-2	CS 1-2
13	SC 3-4	SC 3-4	SC 3-4	SC 3-4	SC 3-4	SC 3-4	CS 3-4	CS 3-4
14	SC 5-6	SC 5-6	SC 5-6	SC 5-6	SC 5-6	SC 5-6	CS 5-6	CS 5-6
15	SC 7-8	SC 7-8	SC 7-8	SC 7-8	SC 7-8	SC 7-8	CS 7-8	CS 7-8
16	SC 9-10	SC 9-10	SC 9-10	SC 9-10	SC 9-10	SC 9-10	CS 9-10	CS 9-10

In modalità digitale, la configurazione del catetere viene recuperata da parte di Volta AF-Xplorer II dal sistema di acquisizione del segnale connesso.
Elenco dei bipoli da configurare per l'utilizzo in modalità digitale a seconda dei cateteri compatibili:

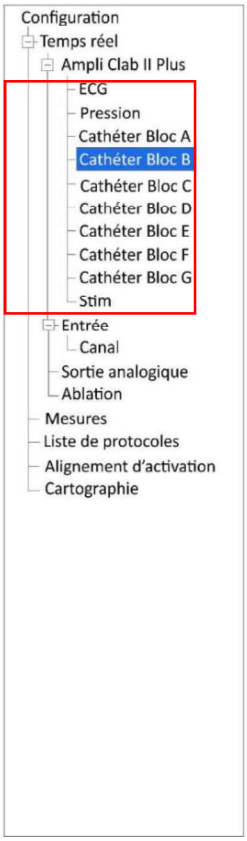
CANALE	PENTARAY / LASSO 20P	GRIGLIA HD GRIGLIA HD X	CESTO 64P	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWAVE NAV	AFFERA SPHERE-9
1	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione ECG
2	Derivazione ECG	Derivazione ECG	Derivazione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

4.2.1 - CONFIGURAZIONE DI GE CARDIOLAB™:

Configurazione dell'uscita analogica

Per eseguire la configurazione del GE CardioLab da utilizzare con il sistema Volta AF-Xplorer II, è necessario selezionare il protocollo corretto (procedure AF, sistema di mappatura 3D, mappatura con catetere multipolare, catetere del seno coronarico a 10 poli).

La configurazione deve essere eseguita tramite il menu del protocollo di configurazione 🛠, su una pagina vuota (pagina i-esima). Tenere presente che la pagina del segnale è vuota quando non viene applicato nessun numero nella colonna corrispondente, in tutti i blocchi e nell'ECG.
L'esempio in basso a pagina 7 è vuoto sul Blocco B.



Réglages de l'affichage | Réglages du matériel

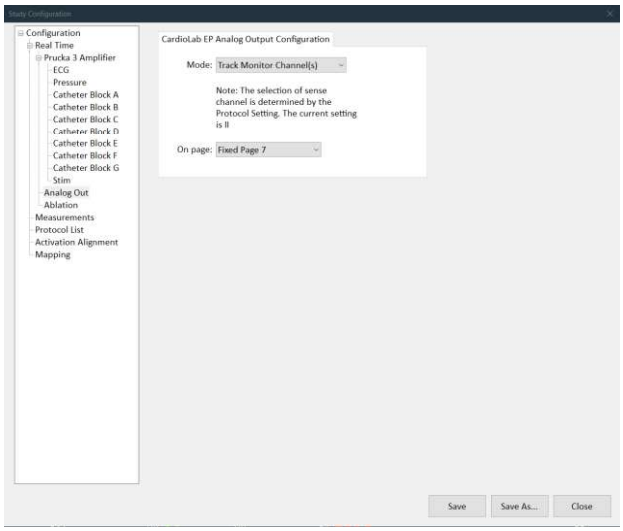
Echelle: 1/8

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

Di seguito è riportato l'elenco di bipoli del catetere da configurare e, eccetto l'ECG, i bipoli devono essere cliccati nell'ordine corretto nella colonna vuota selezionata (il numero della colonna verrà visualizzato in corrispondenza di ogni riga).
I bipoli possono essere distribuiti su più blocchi.

Una volta completata la configurazione dei bipoli, assicurarsi che, nella pagina di visualizzazione del segnale, i segnali siano in ordine corretto in base all'elenco, eccetto l'ECG. Se necessario, i segnali possono essere riorganizzati direttamente nella pagina.
Questo ulteriore controllo di visualizzazione assicura che i bipoli siano inviati nell'ordine corretto dal sistema di registrazione elettrofisiologico al sistema Volta AF-Xplorer II.

Una volta configurata correttamente la pagina, andare all'uscita analogica e selezionare "Pagina fissa" (pagina i-esima descritta in precedenza). Applicare le modifiche e salvare la configurazione.



I valori del fattore di amplificazione di ECG, mappatura e catetere devono essere registrati nelle impostazioni del sistema Volta AF-Xplorer II.

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni:

Raccomandazioni GE CardioLab	Fattori di amplificazione	Passa-alto	Passa-basso	Filtro notch
ECG	2500	0,5 Hz	50 Hz	SÌ
Catetere di mappatura	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	SÌ
Catetere SC	2500	30 Hz	100 Hz	SÌ

La pagina di configurazione è diversa dalla pagina di visualizzazione, poiché non viene visualizzato nessun segnale ECG.
La pagina di visualizzazione mostra bipoli rilevanti per l'operatore (i 10 bipoli selezionati del catetere di mappatura, segnali SC e canali ECG).

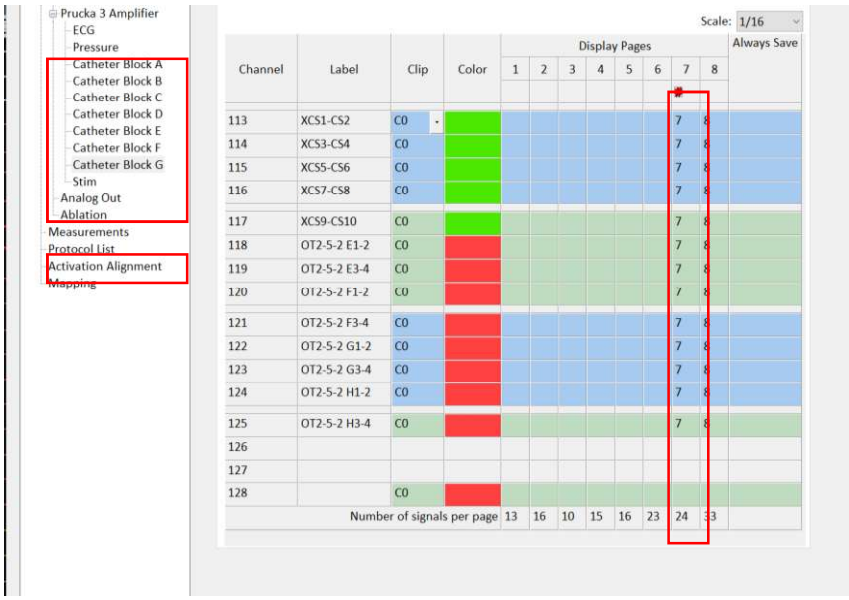
Nota: il canale ECG inviato al sistema Volta AF-Xplorer II è il 'canale sensore', identificato sulla pagina ECG da una lettera "S" accanto al nome del canale. Il canale sensore è un canale inviato a un dispositivo di stimolazione.
L'utente seleziona un canale evidenziandolo con il mouse e premendo il tasto 'S'.
Questo canale non deve essere modificato per la configurazione di Volta AF-Xplorer II.

In caso di collegamento tramite la scatola di uscita analogica, la scatola deve essere configurata nel seguente modo:
- La manopola è impostata sul numero di pagina di configurazione utilizzato per Volta AF-Xplorer II sul CardioLab.
- Entrambi gli interruttori sulla scatola sono impostati su CLAB AMP (non PDM.)

Configurazione dell'uscita digitale:

Prima di iniziare la configurazione di CardioLab, chiedere conferma al rappresentante di GE HealthCare Service che l'elenco dei cateteri Volta è stato caricato su CardioLab e che tutti i canali sono configurati con i bipoli per catetere richiesti.

Per una nuova pagina vuota (pagina i-esima): controllare che la colonna 'numero della pagina' sia vuota come sotto indicato in tutti i blocchi ed ECG. Ad esempio qui, la pagina 7.
Importante: Questa pagina deve essere diversa rispetto a quella per la configurazione analogica (se creata) dato che su di essa verranno visualizzati diversi bipoli.



Fare clic sulla colonna della pagina selezionata, nelle righe corrispondenti dei bipoli che saranno visualizzati da Volta AF-Xplorer II (il numero della colonna verrà visualizzato su ogni riga). Selezionare:

- Tutte e 12 le derivazioni ECG
- Canali di mappatura come indicato nella precedente tabella della configurazione digitale
- 5 canali CS come indicato nella precedente tabella della configurazione digitale

Per ogni canale di mappatura e CS, accedere alla scheda delle impostazioni del catetere e selezionare il nome del Catetere e l'etichetta del Catetere corrette (ad esempio il nome del bipolo).

Una volta selezionati i bipoli idonei:

- Cercare la pagina di visualizzazione dei bipoli Volta AF-Xplorer II sul sistema di registrazione elettrofisiologica (la pagina i-esima)
- Organizzare la visualizzazione dei bipoli sulla pagina nell'ordine corrispondente del catetere di mappatura corrispondente, quindi del catetere coronarico.

Questo controllo di visualizzazione supplementare consente di validare visivamente che i segnali inviati da GE CardioLab corrispondono a quelli ricevuti da Volta AF-Xplorer II.

Una volta configurata correttamente la pagina, applicare le modifiche e salvare la configurazione.

Importante: Assicurarsi che ogni protocollo sia configurato correttamente per avviare una procedura Volta AF-Xplorer II con GE CardioLab; la configurazione del catetere di mappatura dipende dal protocollo selezionato.

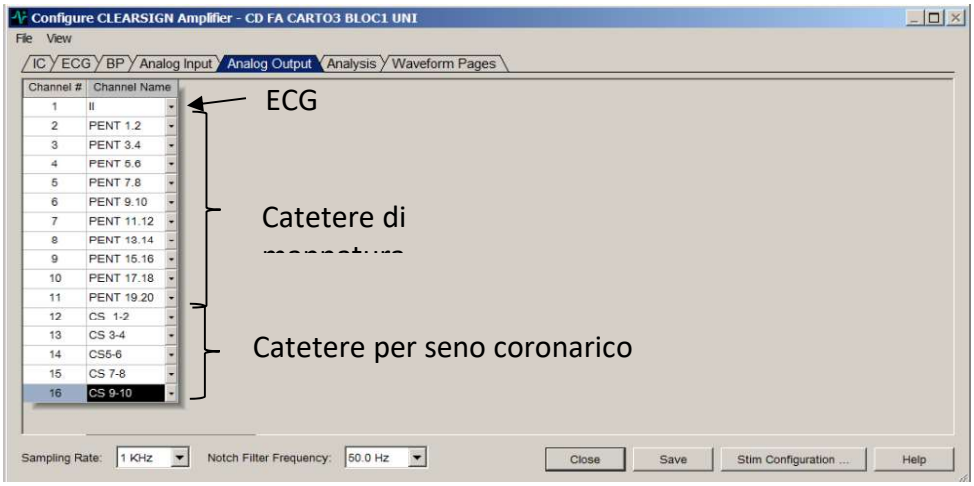
4.2.2 - CONFIGURAZIONE DI BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

Per eseguire la configurazione del sistema Lab System Pro da utilizzare con il sistema Volta AF-Xplorer II, è necessario selezionare il protocollo corretto (procedure FA, sistema di mappatura 3D, mappatura con catetere multipolare, catetere del seno coronarico a 10 poli).

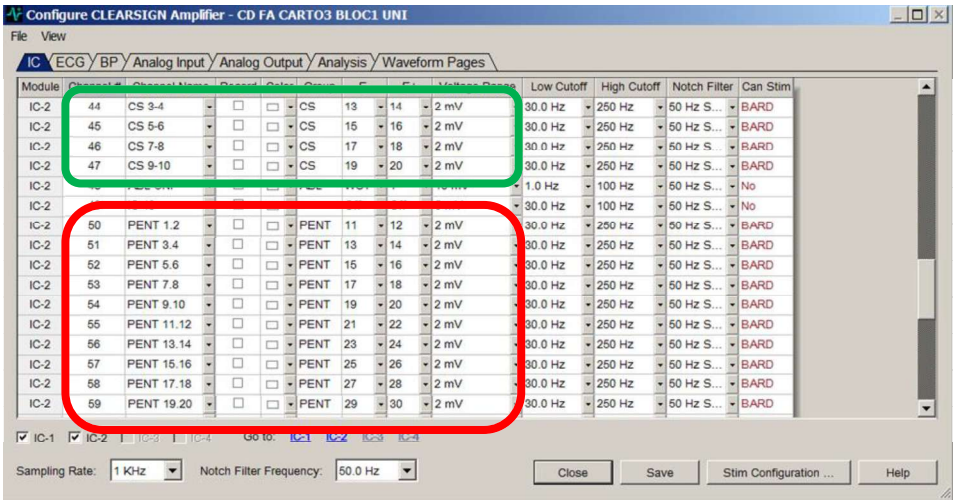
La configurazione viene effettuata tramite il menu Amplificatore selezionando 'Configura'.

Nella scheda dell'uscita analogica, i 16 canali di uscita analogica sono configurati nel seguente modo:

- 1: ECG
- Da 2 a 11: Dipoli del catetere di mappatura
- Da 12 a 16: Dipoli del catetere SC da 1-2 a 9-10



I valori dell'intervallo di tensione di ECG, mappatura e catetere SC, tratti dalle schede ECG e IC, devono essere registrati nelle impostazioni del sistema Volta AF-Xplorer II.



Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni:

Raccomandazioni Boston Lab System Pro	Intervallo di tensione	Passa-alto	Passa-basso	Filtro notch
ECG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	SÌ
Catetere di mappatura	1 mV	30 Hz	100 Hz	SÌ
Catetere SC	2 mV	30 Hz	100 Hz	SÌ

4.2.3 - CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA ENSITEX:

Per utilizzare Volta AF-Xplorer II con il sistema di mappatura EnSite X, assicurarsi che una licenza Live Export o Live Sync valida fornita da Abbott sia disponibile su EnSite X DWS.

4.3 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA VOLTA AF-XPLORER II

Per eseguire una configurazione di sistema non disponibile tramite l'account Operatore o Amministratore ospedaliero, contattare un rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.

CAPITOLO V - UTILIZZO DI VOLTA AF-XPLORER II

Prima di utilizzare il dispositivo è necessario verificare l'integrità di ogni componente del sistema Volta AF-Xplorer II.
È necessario prestare particolare attenzione al collegamento dei sistemi di acquisizione e all'integrità dei cateteri (non prodotti da Volta Medical).

5.1 - AUTENTICAZIONE

Tre tipi di utenti possono accedere a Volta AF-Xplorer II:

- Operatore (elettrofisiologo qualificato che esegue procedure o tecnico biomedico/infermieri che assistono i medici).
- Amministratore ospedaliero (personale ospedaliero che esegue alcune operazioni di gestione degli account utente).
- Utenti manutentori (rappresentanti di Volta Medical che possono accedere al back-office dell'applicazione)

Dopo aver acceso il Volta AF-Xplorer II, l'utente deve autenticarsi utilizzando login e password personali.
A seconda del profilo l'utente avrà accesso a diversi menu:

- Gli operatori hanno accesso alla schermata principale e alle impostazioni.
- Gli amministratori ospedalieri hanno accesso alla scheda "Gestione utenti".
- I manutentori possono accedere a tutti i menu.

Alla prima connessione, login e password sono identici ma dopo che l'utente effettua l'accesso all'applicazione, gli verrà chiesto di creare una nuova password (tra 12 e 50 caratteri).
Una volta compilati i campi di login e password, fare clic su login.
Non divulgare le credenziali a nessuno.

NOTA Se un utente non riesce ad accedere per 10 volte consecutive, dovrà attendere 30 secondi prima di poter accedere nuovamente. Se non riesce ad accedere per altre 10 volte, il timeout sarà raddoppiato.

5.2 - IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA

NOTA La configurazione iniziale del sistema DEVE essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da un rappresentante di Volta Medical.

Prima di avviare una nuova procedura, l'operatore deve eseguire numerose impostazioni sul sistema di registrazione elettrofisiologica, come descritto nella seguente tabella.

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Sistema di acquisizione CardioLab (General Electric)</th><th rowspan="2">Sistema di acquisizione LabSystem Pro (Boston Scientific)</th></tr>
<tr><th></th><th>Modalità digitale</th><th>Modalità analogica</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Selezione del protocollo di acquisizione del segnale</td><td colspan="2">Se la procedura non viene avviata:
- Aprire una nuova procedura.
- Una finestra di pop-up richiederà automaticamente il protocollo di acquisizione del segnale.
Se è già stata avviata una procedura:
Andare alla scheda Configurazione dello studio > Commuta</td><td>Andare alla scheda Amplificatore > Carica</td></tr>
<tr><td colspan="3">Per entrambi i sistemi di registrazione elettrofisiologica, selezionare il protocollo appropriato corrispondente a:
- Procedure FA
- Sistema di mappatura 3D
- Mappatura con catetere multipolare
Catetere per seno coronarico a 10 poli.</td></tr>
<tr><td>Verifica dei fattori di amplificazione e dei filtri</td><td>N/A</td><td>Una volta avviato lo studio, accedere al menu Impostazioni facendo clic sull'icona
Andare alla scheda ECG > Configurazione apparecchiatura
Annotare il fattore di amplificazione ECG.
Accedere ai blocchi corrispondenti in cui sono configurati la mappatura e i cateteri SC > Configurazione apparecchiatura.
Annotare la mappatura e i fattori di amplificazione SC.
I bipoli possono essere distribuiti su più blocchi.

Verificare che le informazioni riportate nella pagina di configurazione di Volta siano corrette.</td><td>Una volta avviato lo studio, accedere alla scheda Amplificatore > Configura.

Andare alla scheda IC.
Annotare la mappatura e i fattori di amplificazione SC.

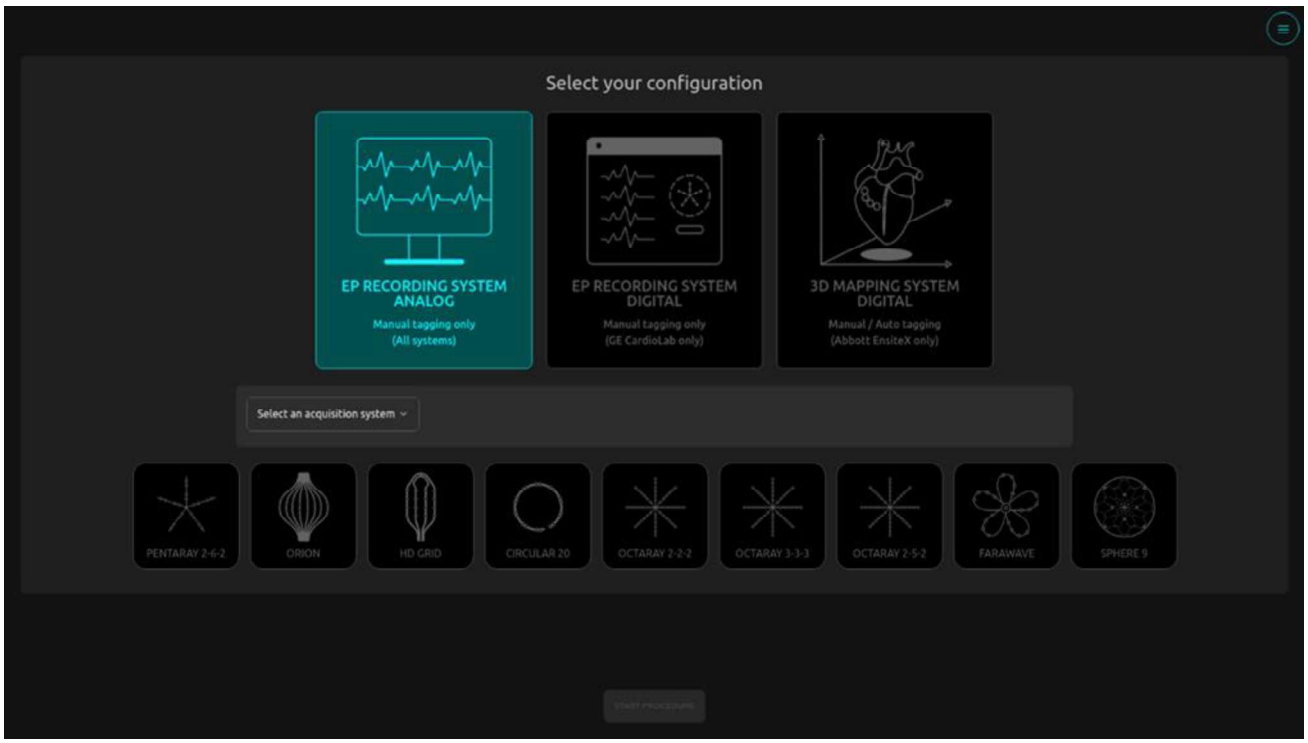
Andare alla scheda ECG.
Annotare i fattori di amplificazione ECG.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Raccomandazioni sui fattori di amplificazione e sui filtri</td><td>N/A</td><td>Fattori di amplificazione:
ECG: 2500
Catetere di mappatura: > 5000
Catetere SC: 2500

Avvertenza – I fattori di amplificazione non devono essere modificati durante la procedura.</td><td><u>Intervalli di tensione:</u>
ECG: 5 mV
Catetere di mappatura: 1 mV
Catetere SC: 2 mV</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td colspan="2">Filtri per entrambi i sistemi di registrazione elettrofisiologica:
ECG:
- Passa-alto: 0,5 Hz
- Passa-basso: 50 Hz
Mappatura:
- Passa-alto: 30 Hz
- Passa-basso: 100 Hz
SC:
- Passa-alto: 30 Hz
- Passa-basso: 100 Hz
Filtro notch: SÌ (non applicabile per digitale)</td></tr>
</table>

5.3 – IMPOSTAZIONI DI VOLTA AF-XPLORER II

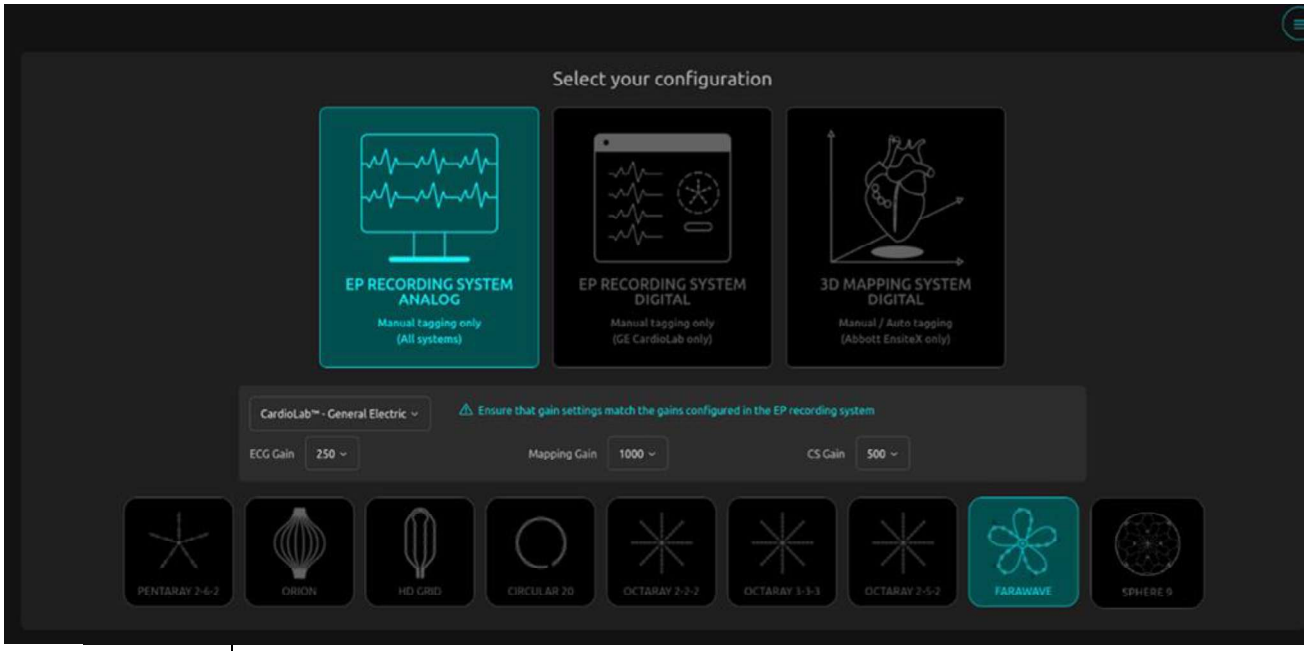
5.3.1 - SELEZIONA MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE

Per avviare una procedura, l'operatore deve selezionare la modalità pertinente (analogica o digitale) e convalidare la propria scelta facendo clic sul pulsante "Avvia procedura".



5.3.2 – SISTEMA DI ACQUISIZIONE

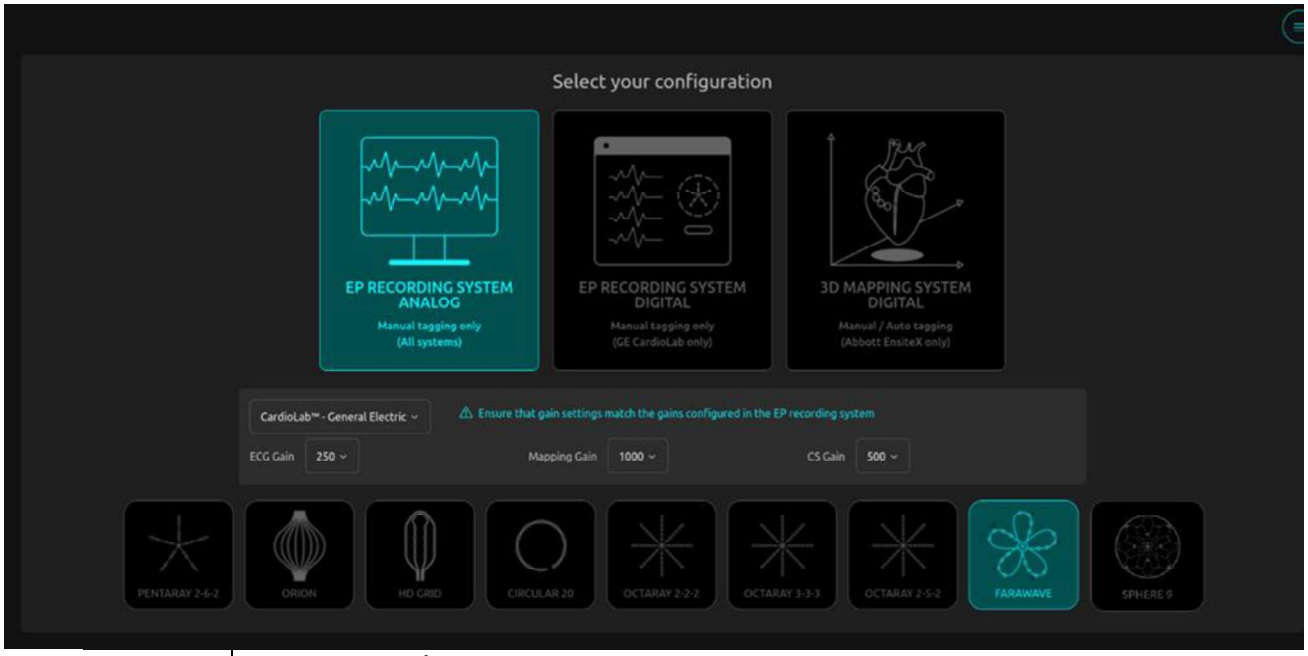
Se è selezionata la modalità analogica, verrà selezionato il sistema di registrazione elettrofisiologica corrispondente.



NOTA In modalità digitale, non è necessario selezionare il sistema di acquisizione poiché Volta AF-Xplorer II può essere collegato solo al sistema di mappatura 3D Abbott EnSite X o al sistema di acquisizione GE CardioLab.

5.3.3 – CATETERE DI MAPPATURA

Se è selezionata la modalità analogica, nella finestra delle impostazioni, selezionare il catetere di mappatura desiderato in base alla procedura.



NOTA In modalità digitale, il catetere di mappatura viene automaticamente dedotto sul Volta AF-Xplorer II tramite il sistema di mappatura 3D Abbott EnSite X o al sistema di acquisizione GE CardioLab.

5.3.4 – CONFIGURAZIONE DEI FATTORI DI AMPLIFICAZIONE E AVVIO DELLA PROCEDURA

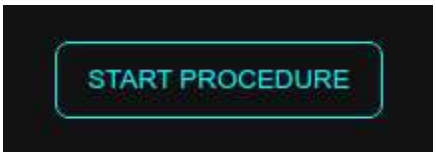
In modalità analogica, configurare i valori del fattore di amplificazione come segue:

- Se i segnali ECG e IC provengono dal GE CardioLab™ o dal Boston LabSystem Pro™, i valori del fattore di amplificazione nell'applicazione Volta AF-Xplorer II devono corrispondere a quelli registrati nel sistema di registrazione elettrofisiologica.

I fattori di amplificazione sono modificabili in qualsiasi momento durante la procedura. In particolare, in CardioLab™ è possibile modificarli incrementando o riducendo l'ampiezza del segnale dei bipoli del catetere sull'interfaccia del display in tempo reale o modificando il valore del fattore di amplificazione nella configurazione dell'amplificatore.
I nuovi valori del fattore di amplificazione devono essere registrati nell'applicazione Volta AF-Xplorer II.
Una volta eseguita la modifica, fare clic su "Salva impostazioni" e quindi su "Applica modifiche".
Se la modifica dei fattori di amplificazione viene effettuata durante la procedura, la fase di inizializzazione deve essere eseguita nuovamente.

NOTA In modalità digitale, non è possibile eseguire impostazioni dei fattori di amplificazione.

Una volta eseguiti i passaggi relativi alle impostazioni, l'utente deve fare clic sulla procedura di avvio.



In modalità digitale, la procedura deve essere avviata solo dopo che un catetere compatibile è collegato, configurato e pronto per la prima mappatura.

La polarità del catetere di mappatura per la configurazione di HD Wave sarà configurata sul sistema Abbott Ensite X prima di avviare la procedura.

5.4 – CONVALIDA DEI SEGNALI

Fare clic sul pulsante di inizializzazione per avviare la convalida dei segnali.

Sulla pagina Elettrogrammi, controllare che tutti i segnali (tracce ECG e IC) siano corretti e correlati a quelli sul sistema di registrazione elettrofisiologica.
Se un elettrodo del catetere di mappatura evidenzia rumore, si raccomanda di provvedere all'accurato rilevamento della dispersione spazio-temporale.

NOTA L'ampiezza e la durata della finestra segnale possono essere modificate per ottimizzare la visualizzazione dei segnali e il confronto con il sistema di registrazione elettrofisiologica.

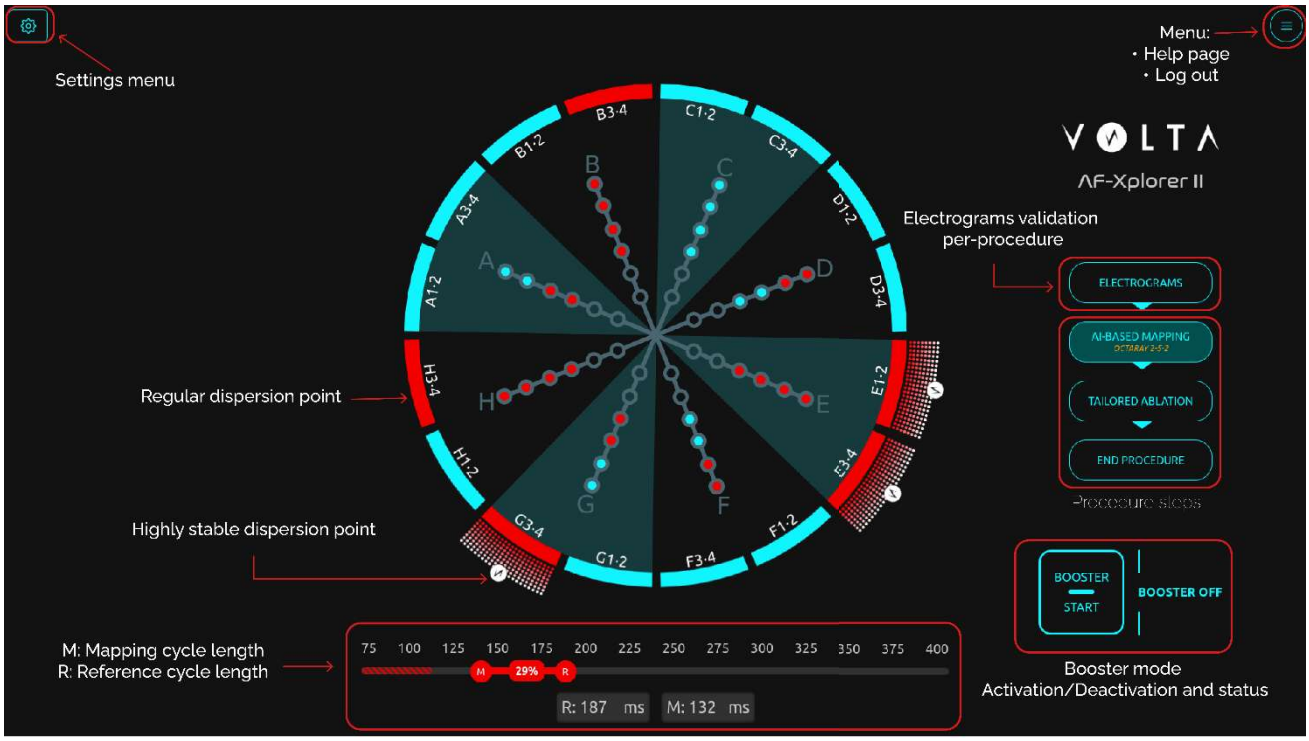
Occorre attendere 15 secondi per l'inizializzazione di Volta AF-Xplorer II. Una volta inizializzato, premere "Convalida" per aprire l'interfaccia utente in tempo reale.

NOTA La pagina "Segnali" può essere visualizzata in qualsiasi momento durante la procedura cliccando sul pulsante "Elettrogrammi"

5.5 – FASE DI MAPPATURA

Fare clic sul pulsante "AI-BASED MAPIING" per creare una mappa di dispersione accurata.

5.5.1 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLGICA – ASSEGNAZIONE MANUALE DEI TAG

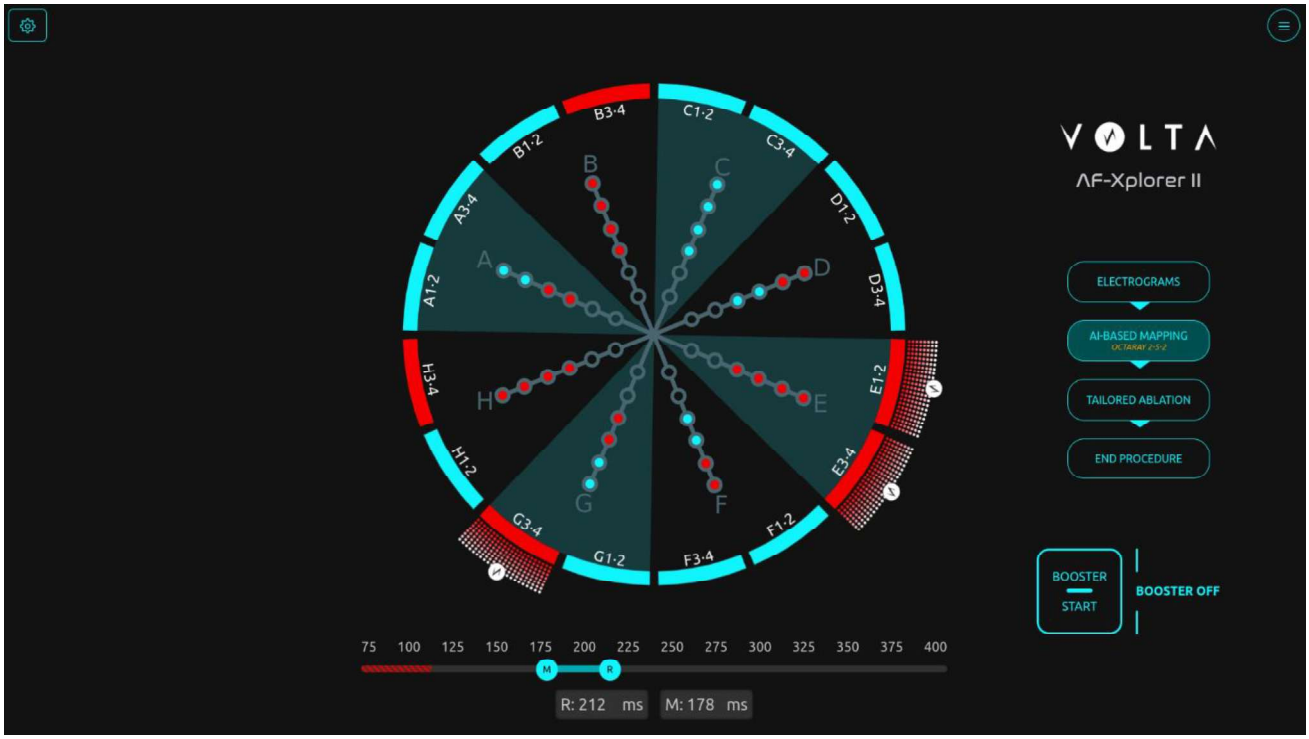


Per ciascun catetere, il software mostra gli elettrodi di interesse per la mappatura della dispersione. Dopo aver fatto clic sul pulsante "Mappatura", la mappatura con Volta AF-Xplorer II prosegue come indicato di seguito:

- Mentre sposta il catetere negli atri, l'utente osserva regolarmente il display.
- Quando il catetere di mappatura si trova in un'area non dispersa, gli elettrodi del catetere sul display Volta AF-Xplorer II sono di colore **blu**.
- Quando il catetere si trova in un'area dispersa, gli elettrodi di interesse diventano di colore **rosso** e viene emesso un suono (doppio schiocco di dita), affinché l'utente sappia di dover stabilizzare il catetere.

- Se gli elettrodi di interesse sono confermati dal software sul telaio esterno dell'interfaccia, l'utente **può etichettare manualmente le posizioni associate** utilizzando qualsiasi sistema di navigazione 3D, a prescindere dal rispettivo produttore.
- Per spingersi oltre l'analisi di dispersione standard, il sistema può fornire un'ulteriore analisi per identificare aree altamente stabili tra EGM classificati come dispersi. Questa analisi avanzata si basa sulla stabilità di dispersione nel tempo e sull'intensità di ogni bipolo.
    - A tal fine, il catetere di mappatura deve essere stabilizzato per l'area di interesse per almeno 5 secondi (max. 15 s).
    - Se un bipolo evidenzia dispersione altamente stabile per un periodo di tempo prolungato, **verrà visualizzato un indicatore che si riempe gradualmente**. Quando viene identificato un punto di dispersione altamente stabile, **si accenderà una spia luminosa in colore bianco nella parte superiore dell'indicatore.**
    - Tali punti altamente stabili possono quindi essere taggati con un colore differente sul sistema di navigazione 3D per differenziarli dai punti standard.

- Tali passaggi vengono ripetuti finché la mappatura è completa.



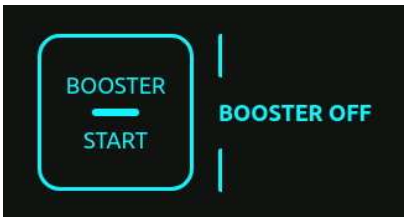
L'operatore deve eseguire una mappatura completa di entrambi gli atri con una densità massima dei punti. Inoltre, il catetere di mappatura deve essere movimentato lentamente e l'operatore deve attendere che il mappatore che manovra il sistema di navigazione 3D abbia localizzato i punti sulla mappa prima di spostare il catetere.

Il catetere di mappatura dovrebbe essere stabilizzato sull'area di interesse per almeno 3 secondi per un'analisi ottimale dei punti di dispersione visualizzati sul telaio esterno e per un intervallo massimo compreso tra 5 e 15 secondi per l'ulteriore analisi dei punti di dispersione altamente stabili, prima di taggare i punti sulla mappa 3D. Si raccomanda particolare attenzione nelle aree di difficile mappatura (cresta dell'atrio sinistro, setto interatriale sinistro ecc.)
L'operatore deve stabilire un contatto ottimale con il tessuto atriale per evitare l'acquisizione dei segnali di zone più lontane.

Alla fine, l'utente può ottenere mappe atriali intracardiache con indicazioni della dispersione sulla base dell'analisi del Volta AF-Xplorer II e della convalida dell'elettrofisiologo.

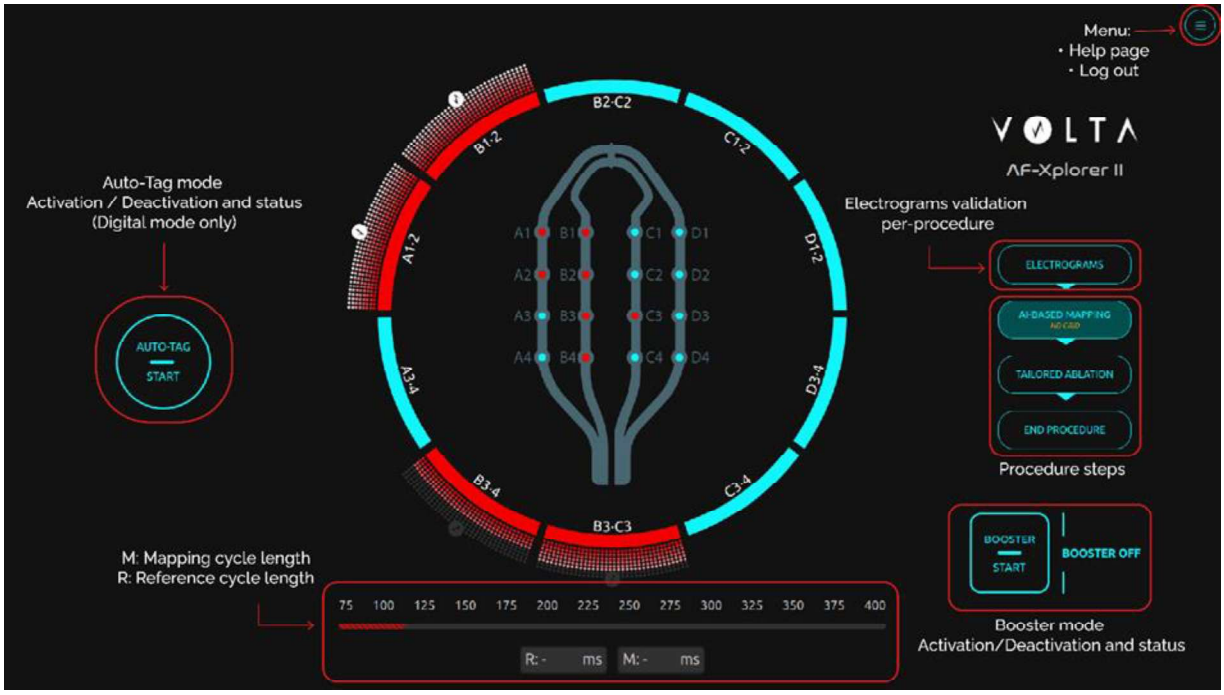
Nota: per poter discernere in modo diverso la distribuzione degli elettrogrammi atriali intracardiaci dispersi durante la mappatura, è possibile attivare la Modalità ottimizzatore per aumentare la sensibilità del software. La Modalità ottimizzatore può essere attivata quando si mappa una FA lenta (LC > 230 ms) o una TA. (vedi sezione 5.5.4 del presente documento).

Sulla pagina principale, lo stato Modalità ottimizzatore è indicato come segue:



L'utente deve assicurarsi che il catetere non si muova a causa della respirazione residua del paziente.

5.5.2 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI MAPPATURA 3D – AUTO-TAGGING



Il collegamento diretto con un sistema di mappatura 3D consente l'ingresso del segnale digitale, permettendo l'assegnazione sia manuale che automatica dei tag della regione di interesse (ROI). Attualmente si tratta di una modalità opzionale, disponibile solo con il sistema di mappatura Abbott Ensite X con il modulo LiveSync attivato.

L'assegnazione automatica di tag è disattivata come impostazione predefinita. Se l'operatore intende eseguire la mappatura usando l'assegnazione automatica di tag, occorre premere il pulsante

Avvia auto-tag. Viene emesso un suono per confermare l'attivazione dell'assegnazione automatica di tag.

I punti che escono dal pulsante di assegnazione automatica dei tag corrispondono al numero dei tag inviati in tempo reale al sistema Ensite X e consentono ai medici di sapere quando è stato inviato un tag.

Se la fase di mappatura viene eseguita manualmente, devono essere seguite le istruzioni fornite al paragrafo 5.5.1.

Per ciascun catetere, il software mostra gli elettrodi di interesse per la mappatura della dispersione. Dopo aver fatto clic sul pulsante "Mappatura", la mappatura con Volta AF-Xplorer II prosegue come indicato di seguito:

- Mentre sposta il catetere in entrambi gli atri, l'utente osserva il display regolarmente.
- Quando il catetere di mappatura si trova in un'area non dispersa, gli elettrodi del catetere sul display Volta AF-Xplorer II sono di colore **blu**.
- Quando il catetere si trova in un'area dispersa, gli elettrodi di interesse diventano di colore **rosso** e viene emesso un suono (doppio schiocco di dita), affinché l'utente sappia di dover stabilizzare il rispettivo catetere.
- Se gli elettrodi di interesse sono confermati dal software sulla cornice esterna dell'interfaccia:
    - Verrà emesso un suono se in precedenza tutti i pad erano di colore blu
    - L'applicazione Volta AF-Xplorer II taggherà automaticamente le ubicazioni associate sulla mappa 3D visibili su Ensite X DWS se è attivata l'assegnazione automatica dei tag.
    - Per spingersi oltre l'analisi di dispersione standard, Volta AF-Xplorer II può fornire un'ulteriore analisi per identificare aree altamente stabili tra EGM classificati come dispersi. Questa analisi avanzata si basa sulla stabilità di dispersione nel tempo e sull'intensità di ogni bipolo.
        - A tal fine, il catetere di mappatura deve essere stabilizzato per l'area di interesse per almeno 5 secondi (max. 15 s).
        - Se un bipolo evidenzia dispersione altamente stabile per un periodo di tempo prolungato, **verrà visualizzato un indicatore che si riempie gradualmente**. Quando viene identificato un punto di dispersione altamente stabile, si accenderà una spia luminosa in colore bianco nella parte superiore dell'indicatore.

- I tag sono inviati automaticamente con un'etichetta di lesione al sistema Abbott Ensite X. "*nome del bipolo*" per punti di dispersione e "*nome* **H** *del bipolo*" per punti di dispersione altamente stabili. Questi tag vengono inviati automaticamente in color lavanda. Il colore

può essere modificato in un colore differente sul sistema Ensite X a seconda della preferenza dell'utente per differenziare meglio i due tipi di punto.

Tali passaggi vengono ripetuti finché la mappatura è completa.

L'operatore deve eseguire una mappatura completa di entrambi gli atri con una densità massima dei punti. Inoltre, il catetere di mappatura deve essere movimentato lentamente e l'operatore deve assicurarsi che i punti sulla mappa siano stati taggati correttamente prima di spostare il catetere.

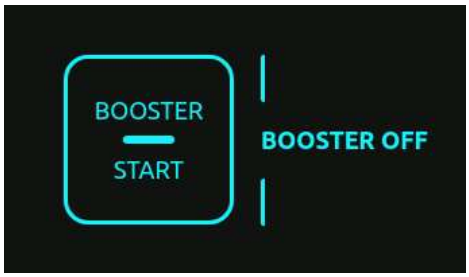
Il catetere di mappatura dovrebbe essere stabilizzato sull'area di studio per almeno 3 secondi per un'analisi ottimale dei punti di dispersione visualizzati sul telaio esterno e per un intervallo massimo compreso tra 5 e 15 secondi per l'ulteriore analisi dei punti di dispersione altamente stabili, prima che i punti vengano taggati automaticamente sulla mappa 3D. Si raccomanda particolare attenzione nelle aree di difficile mappatura (cresta dell'atrio sinistro, setto interatriale sinistro ecc.)

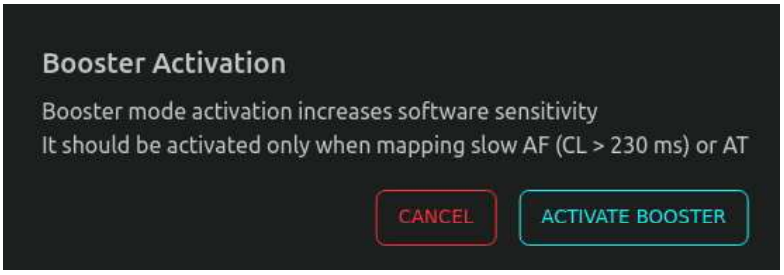
L'operatore deve stabilire un contatto ottimale con il tessuto atriale per evitare l'acquisizione dei segnali di zone più lontane.

Alla fine, l'utente può ottenere mappe atriali intracardiache con indicazioni della dispersione sulla base dell'analisi del Volta AF-Xplorer II.
L'elettrofisiologo dovrà convalidare la mappa di dispersione eseguita dall'applicazione Volta AF-Xplorer II.

NOTA Per poter discernere in modo diverso la distribuzione degli elettrogrammi atriali intracardiaci dispersi durante la mappatura Volta AF-Xplorer II, è possibile attivare la Modalità booster per aumentare la sensibilità del software. La Modalità booster può essere attivata quando si mappa una FA lenta (LC > 230 ms) o una TA (vedi capitolo 5.5.4 del presente documento).

Sulla pagina principale, lo stato Modalità booster è indicato come segue:





.

NOTA

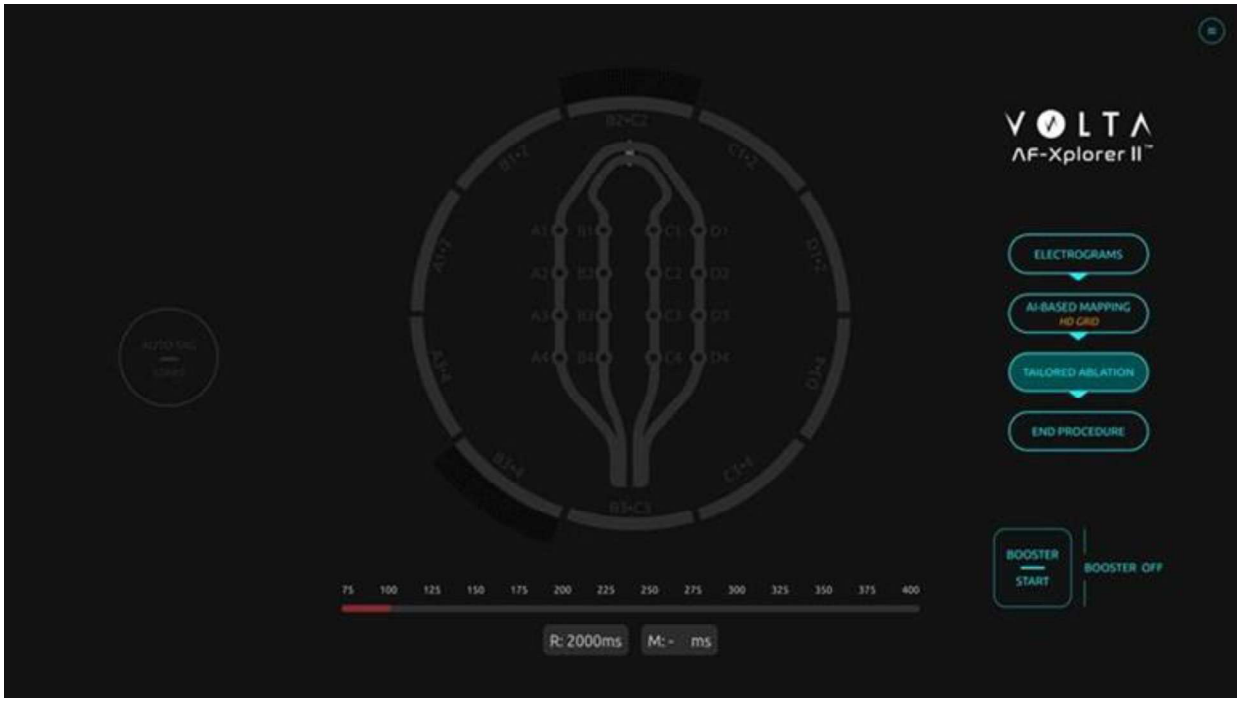
In modalità digitale, il numero massimo di lesioni registrate sul sistema Abbott Ensite X è 1024.

L'utente deve assicurarsi che il catetere non si muova a causa della respirazione residua del paziente.

5.5.3 – ABLAZIONE

Durante l'ablazione, le informazioni sulla dispersione non vengono più visualizzate e la durata del ciclo di mappatura intracardiaca (LCL) è disattivata.

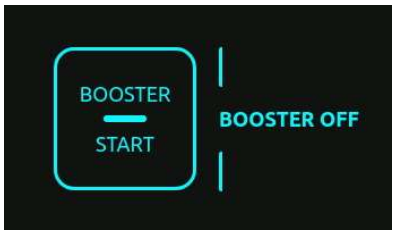
La fase di ablazione viene eseguita indipendentemente da Volta AF-Xplorer II.

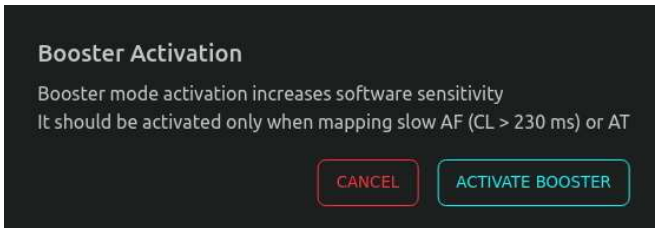


5.5.4 – RI-MAPPATURA E MAPPATURA DELLA TACHICARDIA ATRIALE

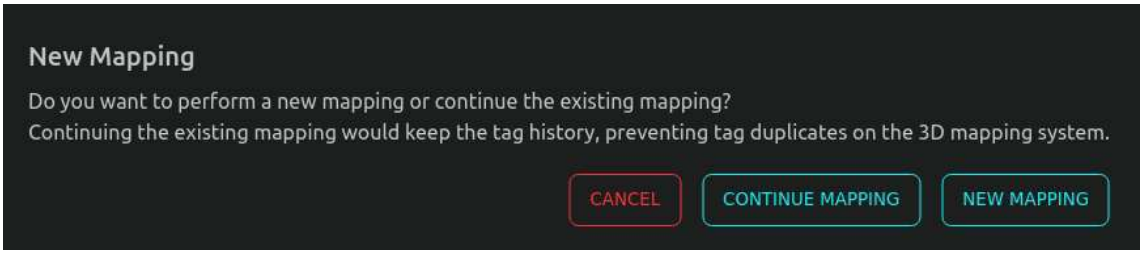
NOTA Per poter discernere in modo diverso la distribuzione degli elettrogrammi atriali intracardiaci dispersi durante la mappatura Volta AF-Xplorer II, è possibile attivare la Modalità ottimizzatore per aumentare la sensibilità del software. La Modalità ottimizzatore può essere attivata quando si mappa una FA lenta (LC > 230 ms) o una TA (vedi capitolo 5.5.4 del presente documento).

Sulla pagina principale, la Modalità ottimizzatore è indicata come segue:





Caso specifico di modalità digitale: l'utente può selezionare continua mappatura (i tag precedenti vengono presi in considerazione) o selezionare una nuova mappatura per iniziare una nuova mappa di dispersione (i tag precedenti vengono ignorati).



5.5.5 – TERMINA PROCEDURA

Al termine della procedura del paziente, terminare la procedura e selezionare "Disconnetti" o "Avvia una nuova procedura". Una volta disconnesso, l'operatore potrà spegnere il computer in modo sicuro.
Verrà visualizzato un messaggio di convalida per confermare l'azione.

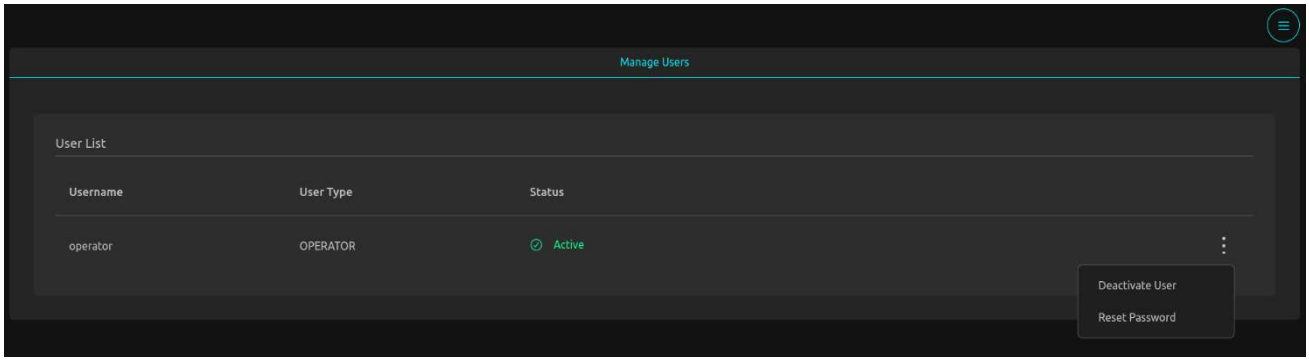
Se l'applicazione Volta AF-Xplorer II non viene chiusa e il computer rimane inattivo per tre ore **con un utente connesso**, l'utente verrà disconnesso e verrà visualizzata la pagina di autenticazione.

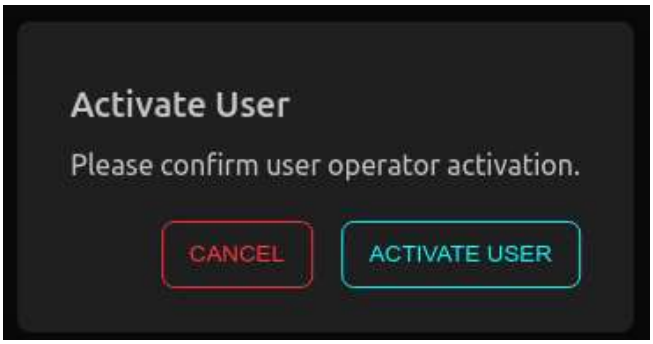
Se l'applicazione Volta AF-Xplorer II non viene chiusa e il computer rimane inattivo per tre ore **senza che nessun utente abbia effettuato l'accesso**, il computer si spegnerà automaticamente. In questo caso, cinque minuti prima compare un messaggio di avviso che avverte dello spegnimento del computer.

CAPITOLO VI – AUTORIZZAZIONI DELL'AMMINISTRATORE

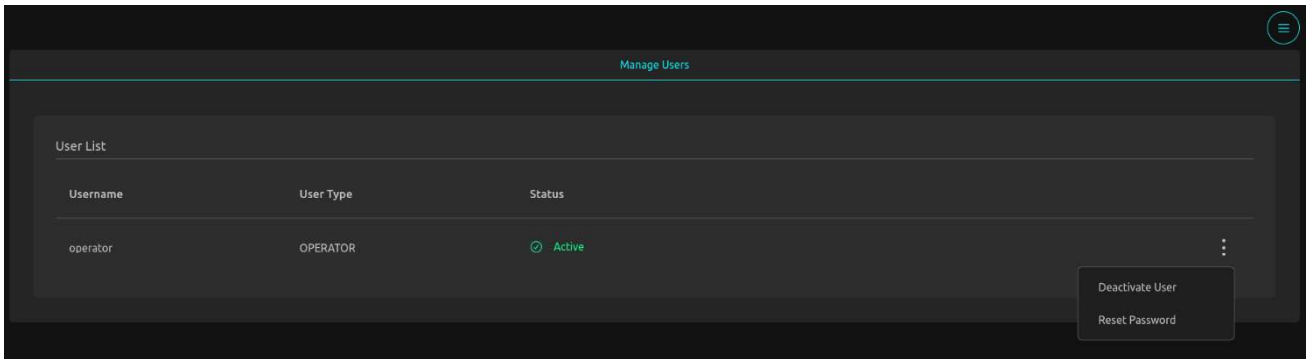
OSPEDALIERO

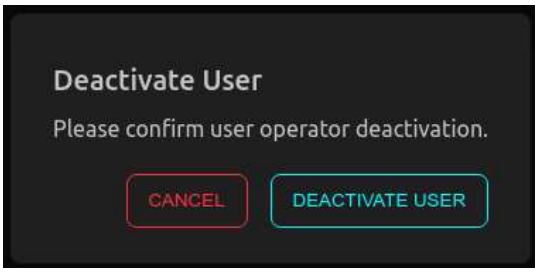
Il profilo dell'amministratore ospedaliero gestisce gli account degli operatori (abilita o disabilita account, reimposta la password dell'operatore).
Per attivare un account utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Attiva utente".



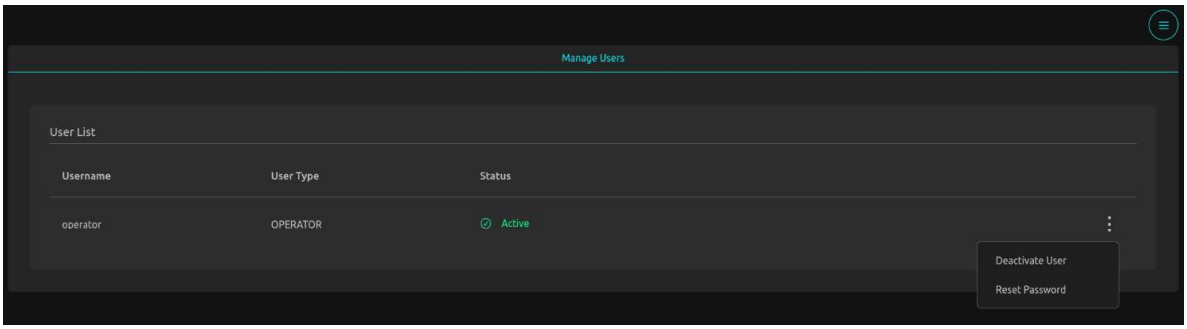


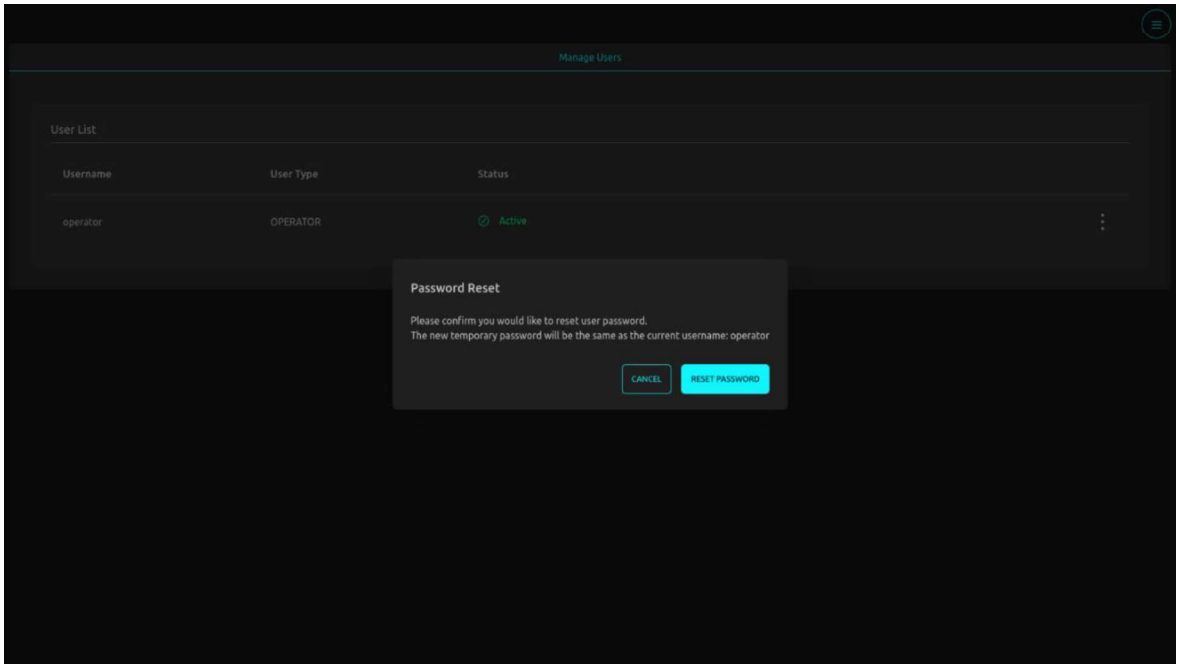
Per disattivare un account utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Disattiva utente".





Per reimpostare la password di un utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Reimposta password".





Quando la password di un utente viene reimpostata, la password utilizzata per accedere è identica al rispettivo nome utente. All'utente verrà quindi chiesto di creare una nuova password in conformità alla politica sulle password (tra 12 e 50 caratteri) e fare clic su "Aggiorna password". La politica sulle password è definita da un account di servizio al momento dell'installazione della macchina e definisce requisiti specifici quali la lunghezza minima, le lettere maiuscole e minuscole, i numeri e i simboli.

CAPITOLO VII – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ANOMALIE RESIDUE

Categorie di problemi identificati:

- Problema di visualizzazione: schermo nero, blocco dello schermo, risoluzione
- Audio
- Autenticazione
- Prima o durante una procedura digitale
- Prima o durante una procedura analogica

Se le presenti istruzioni di risoluzione guasti non risolvono il problema o in casi eccezionali, contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.

Problema di visualizzazione:

Problema	Azioni
Schermo	Collegare lo schermo all'alimentazione di rete Accendere lo schermo Controllare se l'ingresso selezionato è HDMI Testare la spina di alimentazione elettrica
Stazione di lavoro	→ Spia luminosa della stazione di lavoro spenta: stazione di lavoro disattivata e non alimentata → Spia luminosa della stazione di lavoro di colore rosso: stazione di lavoro spenta ma alimentata → Spia luminosa della stazione di lavoro di colore verde: stazione di lavoro attivata Collegare la stazione di lavoro all'alimentazione di rete Accendere la stazione di lavoro Testare la spina di alimentazione elettrica
Problema di risoluzione del display	Consultare il paragrafo Collegamento a schermi multipli al capitolo Installazione e manutenzione.

Problema audio:

Il suono viene emesso dagli altoparlanti dello schermo o da altoparlanti supplementari. Il computer non ha altoparlanti integrati.
Assicurarsi che gli altoparlanti dello schermo o gli altoparlanti supplementari siano attivi e che il livello audio non sia silenziato.

Problema di autenticazione:

Gli utenti creati (Operatore e Amministratore ospedaliero) sono elencati nella scheda "Gestisci utente", visualizzata nella sessione Amministratore ospedaliero. Assicurarsi che sia stato creato un account e che questo sia attivo per l'account emesso.

In caso di password errata o login errato, assicurarsi che il nome utente e la password siano scritti correttamente, prestando attenzione a maiuscole e minuscole (oO, iI, lL), caratteri speciali, blocco del tastierino numerico a seconda dei requisiti della password impostati dall'utente manutentore. Il layout della tastiera utilizzata deve corrispondere al layout del sistema configurato.

Le password possono essere reimpostate tramite l'account Amministratore ospedaliero. Consultare il capitolo VI.
Per creare un nuovo account, contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.

Problema prima o durante una procedura in modalità digitale:

Si ricorda che la modalità analogica del sistema Volta AF-Xplorer II non è ancora disponibile in caso di problema con la modalità digitale.

Messaggio di errore o problema	Azione
Mancato collegamento a EnSiteX: errore del certificato – Contattare Volta per aggiornare il certificato	La validità del certificato è scaduta. Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.
Mancato collegamento a CardioLab: errore del certificato - Contattare Volta per aggiornare il certificato	
Errore di comunicazione digitale – Errore licenza di esportazione Abbott Live. Verificare che Live Export sia configurato correttamente su Abbott EnSite e riprovare.	Volta AF-Xplorer II rileva che la licenza Live Export o Live Sync su EnSiteX non è configurata correttamente. Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Abbott.
Mancato collegamento a EnSiteX– Controllare che sia stato avviato correttamente uno studio su EnSiteX.	Lo studio su Volta AF-Xplorer II deve essere lanciato dopo l'avvio dello studio su EnSite X o CardioLab.
Mancato collegamento a CardioLab – Controllare se è in corso uno studio su CardioLab	
Mancato collegamento a EnSiteX – Controllare se il cavo Ethernet è collegato correttamente alla porta 2 sul sistema Volta AF-Xplorer II e alla porta dati su EnSite X.	Fare riferimento al capitolo Installazione per dettagli sul collegamento tra Volta AF-Xplorer II e EnSite X. Se il problema persiste: - sostituire il cavo Ethernet - riavviare i sistemi Volta AF-Xplorer II.
Nessun catetere SC rilevato. Assicurarsi che il catetere SC sia collegato e configurato correttamente su EnSite X. Assicurarsi, inoltre, che il catetere SC sia etichettato correttamente.	Collegare il catetere SC. Assicurarsi che il catetere SC sia denominato "CS" o "SC" su EnSite X o che nella configurazione dello studio di CardioLab sia stato impostato il nome del catetere corretto. Riavviare la procedura e, se il problema persiste, riavviare il sistema Volta AF-Xplorer II.
Nessun catetere SC rilevato. Assicurarsi che il catetere CS sia collegato e configurato correttamente su CardioLab. Accertarsi, inoltre, che il catetere SC sia etichettato correttamente	
Nessun catetere di mappatura compatibile rilevato. Assicurarsi che un catetere di mappatura compatibile elencato nel manuale d'uso sia collegato.	Cateteri compatibili per procedura digitale Abbott: GRIGLIA HD – RIFLESSIONE HD Cateteri compatibili per la procedura digitale di GE: tutti i cateteri di mappatura elencati nella sezione 3.9.2 Collegare il catetere di mappatura compatibile. Se il problema persiste, - scollegare il catetere di mappatura compatibile e ricollegarlo - riavviare il computer Volta AF-Xplorer II

Errore di comunicazione digitale – Verificare che Ensite X sia operativo e funzionante e che il sistema Volta vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare Volta.	Indica un'interruzione della trasmissione del segnale avvenuta per più di 1 s. Se il problema persiste, riavviare il computer.
Errore di comunicazione digitale – Verificare se CardioLab è ancora operativo e funzionante e se è ancora in corso uno studio	
Mancato collegamento a EnSiteX: Errore sconosciuto - Verificare che EnSite X sia operativo e funzionante e che il sistema Volta vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare Volta.	Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.
Errore di comunicazione digitale – Verificare che CardioLab sia operativo e funzionante e che il sistema Volta vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare Volta	
Errore di comunicazione CardioLab – Non è possibile apportare modifiche alla configurazione nel corso di uno studio.	La configurazione dello studio di CardioLab non deve essere modificata una volta che è stata avviata la procedura sul sistema Volta AF-Xplorer II.
Errore di comunicazione digitale – La configurazione presenta più di un catetere di mappatura	Aprire la configurazione dello studio di CardioLab e verificare che sia stato selezionato un solo catetere di mappatura per i canali di mappatura inviati al sistema Volta AF-Xplorer II.
Abbiamo rilevato che il sistema non è stabile. Ciò significa che il computer è rallentato o è presente latenza nei segnali. Attendere che il messaggio scompaia. Se il problema persiste dopo alcuni secondi, riavviare il computer.	- Attendere che il messaggio di errore scompaia - Riavviare il sistema se il messaggio di errore persiste
Dopo un messaggio di errore, blocco del software su:	Premere il pulsante di accensione sul computer per spegnerlo. Premerlo di nuovo per accenderlo. Se lo spegnimento non funziona, scollegare l'alimentazione elettrica per 5 secondi e ricollegarla prima di accendere il sistema.
Blocco dello schermo di Volta AF-Xplorer II	Bug nella funzione di esportazione live a causa del quale i segnali non vengono ricevuti correttamente da Ensite X Se non sono presenti errori su Volta AF-Xplorer II e tuttavia il software sembra non rispondere, è necessario verificare la configurazione e riavviare la procedura Se l'utente non è ancora in grado di riavviare la procedura dopo aver verificato la configurazione, deve passare alla modalità analogica per il resto della procedura

Problema prima o durante una procedura in modalità analogica:

Problema	Azione
I segnali non sono coerenti tra la pagina dei segnali del sistema di registrazione elettrofisiologica e la pagina Elettrogrammi di Volta AF-Xplorer II	Verificare il collegamento e la configurazione del sistema di registrazione elettrofisiologica seguendo il capitolo Installazione e manutenzione. Verificare che i parametri siano registrati correttamente nella pagina delle impostazioni del sistema Volta AF-Xplorer II. Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente: - DSUB: o Sorgente = sistema di registrazione elettrofisiologica o Destinazione = Volta AF-Xplorer II - OCTOPUS: I numeri dei pin devono corrispondere tra il cavo e la scatola di uscita analogica Consultare il manuale d'uso del sistema di registrazione elettrofisiologica per garantire il corretto collegamento del dispositivo.
Rumore sui segnali ricevuti	Verificare il corretto collegamento dell'elettrodo ECG per superficie corporea al paziente. Si raccomanda di spegnere i filtri notch durante la verifica Per ridurre il rumore, utilizzare le impostazioni dei filtri raccomandate. Tenere tutti i cavi di segnale (ECG, cavi dei cateteri, tubazioni, ablazione, ecc.) quanto più possibile distanti dai campi CA (componenti del sistema di mappatura 3D, monitor, trasformatori di isolamento, alimentazione elettrica, ecc.).

CAPITOLO VIII – PULIZIA

Pulire il dispositivo con un panno morbido ed esclusivamente con agenti non infiammabili e non esplosivi. Controllare che nel dispositivo non penetri mai umidità.

Non pulire i componenti del sistema con disinfettanti che contengono tensioattivi.
Non pulire i componenti del sistema con candeggina.
Non applicare detergenti mentre il sistema è caldo al tatto.
Non sterilizzare i componenti del sistema.
Non immergere i componenti del sistema in liquidi.

CAPITOLO IX – STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

Il dispositivo elettro-medicale non può essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di componenti infiammabili. Per ulteriori informazioni, consultare il § 2.1.

Solo per uso in ambienti chiusi.

Il convertitore è sensibile alle scariche elettrostatiche.
Evitare qualsiasi manipolazione del convertitore qualora non sia necessaria e in particolare durante l'intervento chirurgico.

CAPITOLO X – MANUTENZIONE E MONITORAGGIO

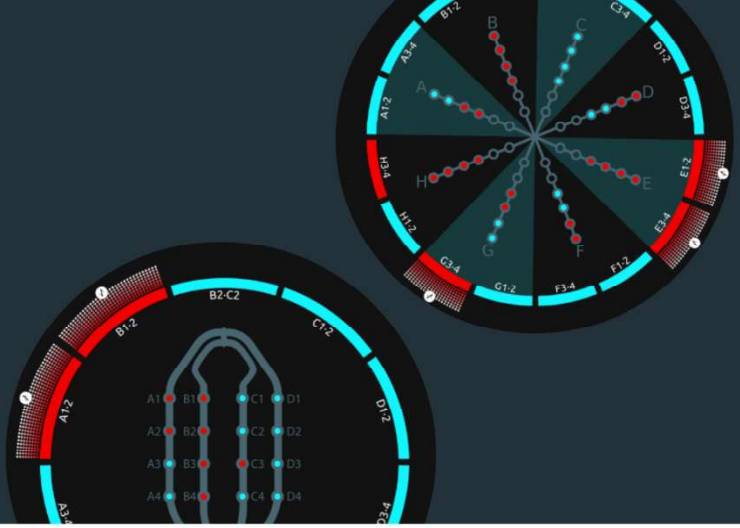
Se è necessario eseguire la manutenzione del computer Volta AF-Xplorer II o sostituire il sistema, il dispositivo deve essere recuperato da un rappresentante di Volta Medical e, se necessario, opportunamente riciclato (in conformità con la Direttiva RAEE 2012/19/UE).

Prima del termine del ciclo di vita del dispositivo, un rappresentante di Volta Medical organizza una manutenzione per il recupero del dispositivo che sarà quindi riciclato adeguatamente (secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE).

Questa pagina è volutamente vuota

Questa pagina è volutamente vuota

VOLTA MEDICAL



INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

BREVETTI

Volta Medical ha depositato diversi brevetti nel campo della chirurgia assistita da computer. Il prodotto qui descritto è basato su alcuni di questi brevetti.

MODIFICA

Le informazioni riportate nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Abbiamo fatto del nostro meglio per garantire l'esattezza delle informazioni riportate nel presente documento.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Tutti i diritti riservati. Sono vietate la riproduzione o la trasmissione del presente documento o di parte di questo documento in qualsiasi formato o con qualsiasi mezzo in assenza di autorizzazione scritta di Volta Medical.

Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France

CE 0197

volta-medical.com
contact@volta-medical.com
Per vendite e richieste tecniche : sales@volta-medical.com

Manuale d'uso online : volta-medical.eu/volta-access-ifu

P/N: 301016-E OTTOBRE 2025

301016-E