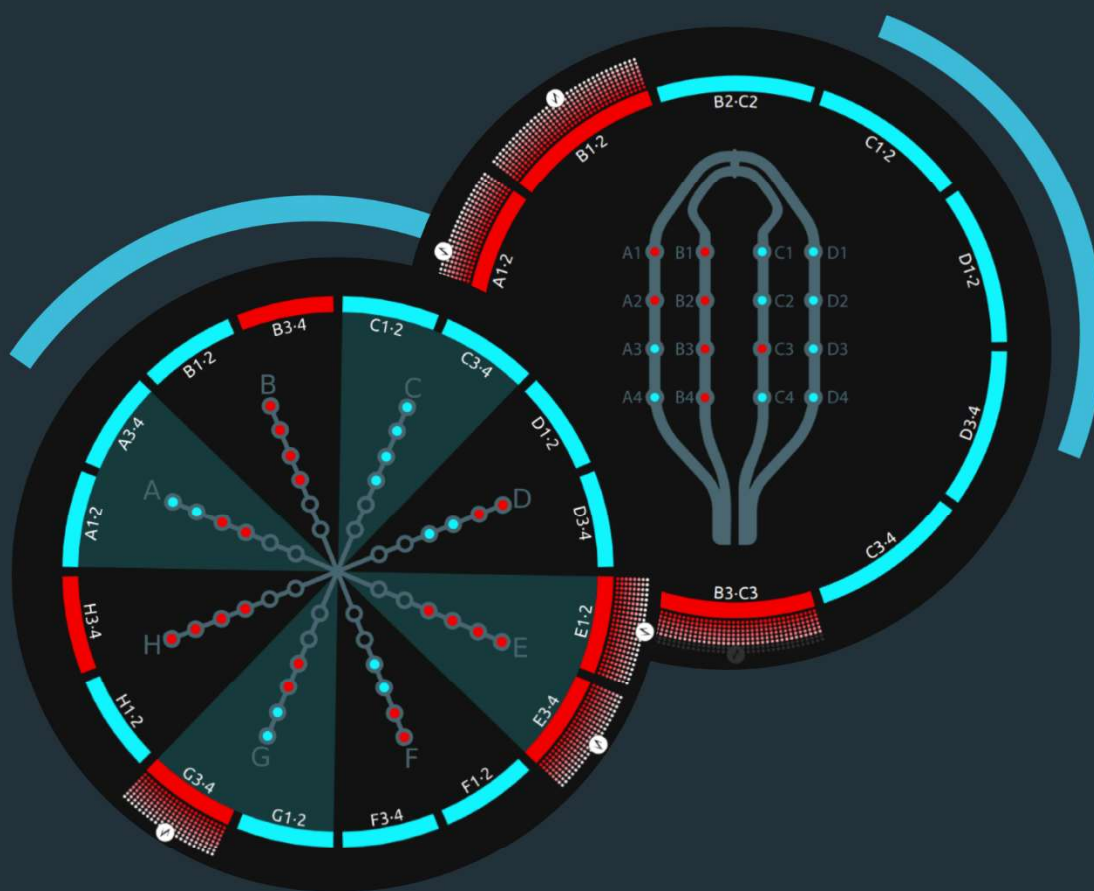




AF-Xplorer™ II

MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA



VERSIÓN ES
P/N: 301018-A
NOVIEMBRE 2025

LEA ESTE DOCUMENTO ATENTAMENTE ANTES DE USAR EL SISTEMA VOLTA AF-XPLORER II

Índice

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO II – SÍMBOLOS E INDICACIONES	7
2.1 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
2.1.1 – CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	7
2.1.2 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS.....	7
2.1.3 – ETIQUETA EMC	8
2.2 – SÍMBOLOS Y DESCRIPCIÓN	10
2.3 – ADVERTENCIAS.....	11
2.3.1 – ADVERTENCIAS GENERALES.....	11
2.3.2 – PELIGROS ELÉCTRICOS	11
2.3.3 – INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS	12
2.3.4 – MEDIO AMBIENTE	12
2.3.5 – CIBERSEGURIDAD	12
2.4 – AVERÍAS	13
CAPÍTULO III – DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	14
3.1 – DESCRIPCIÓN GENERAL Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	14
3.1.1 – DESCRIPCIÓN GENERAL.....	14
3.1.2 – PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	15
3.2 – FINALIDAD PREVISTA	16
3.3 – USUARIOS PREVISTOS	16
3.4 – POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	16
3.5 – CONTRAINDICACIONES	16
3.6 – RENDIMIENTO Y SEGURIDAD	17
3.7 – USO CONFORME Y BENEFICIOS CLÍNICOS.....	17
3.8 – LISTA DE COMPONENTES Y ACCESORIOS OPCIONALES	19
3.9 – COMPATIBILIDADES	21
3.9.1 – SISTEMAS DE ADQUISICIÓN COMPATIBLES.....	21
3.9.1.1 – Comunicación con un sistema de grabación de EF	21
3.9.1.2 – Comunicación con un sistema de mapeo.....	21
3.9.2 – CATÉTERES COMPATIBLES.....	22
3.9.3 – SEÑALES COMPATIBLES.....	22
3.9.4 – PANTALLAS COMPATIBLES	23
CAPÍTULO IV – INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO	24
4.1 – INSTALACIÓN DEL HARDWARE	24
4.1.1 – CONFIGURACIÓN CON EL SISTEMA DE ADQUISICIÓN	24
4.1.1.1 – Configuración con el sistema de grabación de EF LabSystem™ Pro (Boston Scientific)	24
4.1.1.2 – Configuración con el sistema de grabación de EF CardioLab™ (GE HealthCare) ...	25
4.1.1.3 – Configuración con Abbott EnSite™ X DWS (v3.1)	29

4.1.1.4 – Configuración con la estación de trabajo CARTO™ 3 (v8.1) de Biosense Webster...	29
4.1.2 – CONFIGURACIÓN CON ACCESORIOS.....	30
4.1.3. CONEXIÓN DE MÚLTIPLES PANTALLAS	33
4.2 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF Y MAPEO 3D	34
4.2.1 – CONFIGURACIÓN DE GE CARDIOLAB™.....	36
4.2.2 – CONFIGURACIÓN DE BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO.....	39
4.2.3 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO DE ENSITE™ X	40
4.2.4 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO CARTO™ 3.....	40
4.3 – Configuración del sistema Volta AF-Xplorer™ II.....	40
CAPÍTULO V – USO DE VOLTA AF-XPLORERT™ II	41
5.1 – AUTENTICACIÓN	41
5.2 – AJUSTES DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF.....	42
5.3 – AJUSTES DE VOLTA AF-XPLORERT™ II.....	44
5.3.1 – SELECCIÓN DEL MODO DE CONFIGURACIÓN.....	44
5.3.2 – SISTEMA DE ADQUISICIÓN.....	44
5.3.3 – CATÉTER DE MAPEO.....	45
5.3.4 – CONFIGURACIÓN DE LAS GANANCIAS E INICIO DEL PROCEDIMIENTO	46
5.4 – VALIDACIÓN DE SEÑALES	47
5.5 – FASE DE MAPEO	48
5.5.1 – COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF - ETIQUETADO MANUAL.....	49
5.5.2 – COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO 3D - ETIQUETADO AUTOMÁTICO.....	51
5.5.3 – ABLACIÓN	55
5.5.4 – REMAPEO Y MAPEO DE TAQUICARDIA AURICULAR	55
5.5.5 – FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO	56
CAPÍTULO VI – PERMISOS DEL ADMINISTRADOR DEL HOSPITAL	57
CAPÍTULO VII – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS/ANOMALÍAS RESIDUALES	59
CAPÍTULO VIII – LIMPIEZA.....	64
CAPÍTULO IX – ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.....	64
CAPÍTULO X – MANTENIMIENTO Y SUPERVISIÓN	64

Lista de abreviaturas

CA	Corriente alterna
A/D	Analógico a digital
FA	Fibrilación auricular
IA	Inteligencia artificial
TA	Taquicardia auricular
CS	Seno coronario
CC	Corriente continua
ED	Electrogramas dispersos
ECG	Electrocardiogramas
EGM	Electrogramas
EF	Electrofisiología
GE	General Electric
IC	Intracardíaco
PCI	Interconexión de componentes de plataforma
ROI	Regiones de interés
SW	Software
IU	Interfaz de usuario

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN

Este documento es el manual de usuario del sistema de ayuda a la toma de decisiones Volta AF-Xplorer™ II (Ref.: A003), incluidos el software y la plataforma, un dispositivo diseñado y fabricado por Volta Medical.

Este documento está destinado a los profesionales sanitarios que intervienen en el uso del Volta AF-Xplorer™ II, como:

- Electrofisiólogos, principales operadores del dispositivo y de su aplicación.
- Personal médico, para supervisar y trabajar con el software de acuerdo con las instrucciones del electrofisiólogo.
- Administrador del hospital, para gestionar las cuentas del operador (activar o desactivar la cuenta, restablecer la contraseña del operador).

Este documento describe las capacidades únicas de Volta AF-Xplorer™ II y proporciona orientación sobre su uso seguro y eficaz.

El contenido asume que los usuarios tienen experiencia previa en el uso y la configuración de sistemas de grabación de EF y con los sistemas de mapeo 3D.

Por lo tanto, en este manual solo se tratan las características específicas del dispositivo médico Volta AF-Xplorer™ II, concretamente de la versión de software V 3.2.X de Volta AF-Xplorer™ II.

CAPÍTULO II – SÍMBOLOS E INDICACIONES

2.1 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 – CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

General		
Uso	Solo en interiores	
Condiciones medioambientales	Temperatura	15° a 35°C
	Humedad	10 % HR a 80 % HR, sin condensación
	Tensión de entrada	-10 V a +10 V
	El producto no puede utilizarse en un entorno rico en oxígeno o en presencia de componentes inflamables.	
	Vibración	0,5 Gms (5-500 Hz) (HDD)
	Choque	10 G con 11 ms de duración, media onda sinusoidal
	Presión atmosférica	60 kPa a 106 kPa
Condiciones ambientales de almacenamiento y envío	Temperatura	-20° a 60°C
	Humedad	5 % HR a 85 % HR, sin condensación
	Vibración	2 G
	Choque	10 G con 11 ms de duración, media onda sinusoidal
	Presión atmosférica	60 kPa a 106 kPa
Vida útil	Dispositivo Volta AF-Xplorer™ II	5 años
Dimensiones	180 mm x 214 mm x 240 mm	

2.1.2 - CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Ordenador		
Potencia	Tipo	ATX/AT
	Tensión de entrada	19~24 V CC, 8 A~6,5 A
	Tensión de salida (puerto USB)	5 V CC 500 mA por puerto
	Consumo de energía	150 W a 220 W (con tarjeta adicional)
Certificaciones	EMC	CE/FCC Clase A, CCC, BSMI
	Seguridad	UL, CCC, BSMI
Adaptador de conmutación de alimentación CA-CC		
Entrada	Tensión	100 V - 240 V
	Frecuencia	50 Hz - 60 Hz
	Corriente (máx.)	3 A
Certificaciones	EMI/EMC	FCC parte 15 Clase B, EMC
	Seguridad	CB, UL/cUL, TUV

2.1.3 – ETIQUETA EMC

Las tablas siguientes presentan los datos relativos a la conformidad del dispositivo Volta AF-Xplorer™ II con la norma IEC60601-1-2, 4.ª edición.

Emisiones				
Emisiones de RF CISPR11			Grupo 1, Clase A	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2			No aplicable	
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3			No aplicable	
Inmunidad				
Pruebas	Requisitos		Nivel de cumplimiento	
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 2/4/8/15 kV		Contacto ± 8 kV Aire ± 2/4/8/15 kV	
Radiación RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m (entorno de un centro sanitario profesional) 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos por RF IEC 61000-4-3	Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel requerido (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	Modulación de impulsos 18 Hz	27	27
	450	Modulación de impulsos 18 Hz	28	28
	710-745-780	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9
	810-870-930	Modulación de impulsos 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28
	2450	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28
	5240-5500-5785	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz		Alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	Línea a línea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Línea a línea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Caídas de tensión e interrupciones: IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; ciclo de 1 a 0° 70 % UT; ciclos de 25/30 a 0° 0 % UT; ciclos de 250/300		0 % UT; ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; ciclo de 1 a 0° 70 % UT; ciclos de 25/30 a 0° 0 % UT; ciclos de 250/300	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia	Modulación	Nivel requerido (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7,5	7,5

2.2 – SÍMBOLOS Y DESCRIPCIÓN

	Advertencia: este símbolo se utiliza para advertir al usuario sobre un riesgo potencial asociado al uso del producto que puede tener consecuencias sobre la seguridad del paciente o del usuario.
	Precaución: este símbolo se utiliza para indicar que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo, sin que ello tenga consecuencias para la seguridad del paciente o del usuario.
	Consulte el manual de instrucciones.
 YYYY-MM-DD	Nombre del fabricante AAAA-MM-DD corresponde a la fecha de fabricación
	Referencia del producto
	Número de serie del producto
	Dispositivo médico
	El contenedor de basura tachado indica un tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida útil Directiva UE 2012/19/UE
	Dispositivo sensible a la electrostática

2.3 – ADVERTENCIAS

Por favor, lea atentamente las siguientes indicaciones, para asegurarse de que el dispositivo se utiliza en las mejores condiciones y con total seguridad.

2.3.1 – ADVERTENCIAS GENERALES

	Todos los usuarios requieren formación antes de utilizar el producto.
	Lea atentamente todas las instrucciones de seguridad y conserve este manual de usuario como referencia.
	No modifique ni abra el equipo. Solo los representantes médicos cualificados de Volta pueden efectuar operaciones de reparación o mantenimiento. Cualquier modificación del sistema requerirá una reevaluación de la seguridad.

2.3.2 – PELIGROS ELÉCTRICOS

	Evite tensiones superiores a ± 10 V CC para la tarjeta PCI del convertidor A/D.
	Desconecte el equipo de cualquier toma de CA antes de limpiarlo. Utilice un paño húmedo. No utilice detergentes líquidos o en aerosol para la limpieza.
	Para los equipos enchufables, la toma de corriente debe estar situada cerca del equipo y debe estar fácilmente accesible.
	Asegúrese de que el voltaje de la fuente de alimentación es correcto antes de conectar el equipo a la toma de corriente con toma de tierra.
	Si el equipo no se utiliza durante mucho tiempo, desconéctelo de la fuente de alimentación para evitar daños por sobretensión transitoria.
	No introduzca nunca ningún líquido en las aberturas. Esto podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a redes de suministro con toma de tierra de protección.
	Retire el cable de alimentación para apagar completamente el dispositivo.
	Conecte únicamente los elementos que se hayan especificado como parte del dispositivo Volta AF-Xplorer™ II o que se hayan especificado como compatibles con el dispositivo Volta AF-Xplorer™ II.
	El cable de comunicación debe conectarse al puerto de señales de entrada 60950-1 o de señales 60601-1 con el siguiente aislamiento: 1MOOP 230 V.
	El equipo debe conectarse directamente a las tomas de corriente de la pared sin utilizar una regleta. Una conexión incorrecta puede provocar riesgos eléctricos.
	El dispositivo no deberá estar conectado al mismo enchufe múltiple que los dispositivos de terceros a los que esté conectado.

2.3.3 – INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

	Este equipo es sensible a las descargas electrostáticas. Por favor, evite manipularlo si no es necesario y especialmente durante su uso.
	Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
	El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Volta Medical de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo Volta AF-Xplorer™ II, incluidos los cables especificados por Volta Medical. De lo contrario, la degradación del rendimiento de este equipo podría dar lugar a la advertencia anterior.

2.3.4 – MEDIO AMBIENTE

	Mantenga este equipo alejado de la humedad.
	Coloque este equipo sobre una superficie segura durante la instalación. Dejarlo caer o que se caiga podría causar daños.
	No deje el equipo en un entorno en el que la temperatura de almacenamiento sea inferior a -40 °C (-40 °F) o superior a 60 °C (140 °F), ya que podría dañarse.
	Las aberturas de la caja son para la convección del aire. Proteja el equipo del sobrecalentamiento. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
	Coloque el cable de alimentación de forma que nadie pueda pisarlo. No coloque nada sobre el cable de alimentación.
	Evite los lugares expuestos a aire salino, con gas corrosivo o con atmósfera de disolventes orgánicos.
	Evite los lugares donde haya muchas vibraciones y golpes.
	Algunas advertencias del dispositivo Volta AF-Xplorer™ II son acústicas por lo que los altavoces de la pantalla deben estar siempre encendidos y ajustados a un nivel para que se escuchen a una distancia de 2 metros.

2.3.5 – CIBERSEGURIDAD

	El sistema está diseñado para conectarse únicamente a sistemas de terceros identificados oficialmente. Se desaconseja encarecidamente cualquier conexión con otros puntos finales.
	No revele sus credenciales.
	Solo deben conectarse al sistema los accesorios identificados y los dispositivos USB de almacenamiento masivo necesarios para las actividades de mantenimiento.
	No realice ningún cambio físico en el sistema. Si observa una situación de este tipo (tornillos desatornillados, disco duro extraído), informe inmediatamente a Volta Medical.
	Si se retira el sistema, no se conservará la información almacenada (excepto los registros) y se realizará un restablecimiento de fábrica.
	En caso de imposibilidad de conexión con sus credenciales o en caso de cambios inesperados en la configuración, póngase en contacto con su representante local de Volta Medical.

2.4 – AVERÍAS

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, deje de utilizar inmediatamente el dispositivo. Intente identificar o eliminar la causa de la avería utilizando la descripción de este documento (Capítulo VII – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS/ANOMALÍAS RESIDUALES). Si no es posible identificar la causa o eliminar la avería utilizando este documento, interrumpa el funcionamiento del dispositivo y llame a un representante de Volta Medical (consulte la sección Fabricante, al final de este documento).

- El cable de alimentación o el enchufe están dañados.
- Ha entrado líquido en el equipo.
- El equipo ha estado expuesto a la humedad.
- El equipo no funciona bien o no consigue que funcione de acuerdo con el manual del usuario.
- El equipo se ha caído y se ha dañado.

CAPÍTULO III – DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 – DESCRIPCIÓN GENERAL Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

3.1.1 – DESCRIPCIÓN GENERAL

El dispositivo Volta AF-Xplorer™ II es un sistema de ayuda a la toma de decisiones compuesto por un dispositivo médico reutilizable no estéril, una plataforma informática y una aplicación de software. El fabricante del ordenador es Advantech (centro de fabricación externo) y, posteriormente, Volta Medical lleva a cabo su ensamblaje y configuración (centro de fabricación interno).

Volta AF-Xplorer™ II se conecta a los sistemas de adquisición electrofisiológica existentes mediante cables de conexión a medida (DSUB y Octopus) o cables ethernet, proporcionados por Volta Medical.

El sistema de ayuda a la toma de decisiones Volta AF-Xplorer™ II procesa el análisis en tiempo real de los electrogramas auriculares intracardíacos (EGM) usando un enfoque basado en datos para identificar EGM dispersos espaciotemporalmente durante los procedimientos de electrofisiología cardíaca. Esta solución se basa en técnicas de inteligencia artificial (IA), como el aprendizaje profundo y el aprendizaje automático. El algoritmo se ha entrenado en una gran base de datos de EGM procedentes de centros de Europa y EE. UU. Los datos los han registrado electrofisiólogos expertos de ambas regiones.

Abordar la dispersión espaciotemporal de los electrogramas en un procedimiento de ablación cardíaca ha demostrado beneficios frente al aislamiento de las venas pulmonares por sí solo, ya que estas zonas son indicativas de factores desencadenantes de la FA.

La dispersión espaciotemporal se define como un conjunto de electrogramas intracardíacos que forman una activación secuencial localizada en una zona específica, en la que grupos de tres o más electrogramas bipolares adyacentes muestran una activación intracardíaca que abarca toda la duración del ciclo de la FA. Este patrón sugiere una conducción reentrante localizada, indicativa de una función en la iniciación o el mantenimiento de la FA (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Volta AF-Xplorer™ II está fabricado por Volta Medical, que se encuentra en 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marsella, FRANCIA.

Volta AF-Xplorer™ II se utiliza en el quirófano o en el laboratorio de electrofisiología durante los procedimientos de ablación, pero no está destinado a colocarse en el campo estéril y no tiene ninguna parte aplicada.

Los médicos no deben mover el ordenador del Volta AF-Xplorer™ II durante el procedimiento, la información del Volta AF-Xplorer™ II se duplica en una pantalla médica secundaria o en una pantalla panorámica en el quirófano (Figura 1).

El operador supervisa el Volta AF-Xplorer™ II según las instrucciones del médico.



Figura 1: Principio de funcionamiento: La interfaz del Volta AF-Xplorer™ II (esquina superior izquierda de la pantalla) presenta a los operadores una sencilla codificación por colores de las señales de interés: azul para la ausencia de dispersión; rojo para una alta probabilidad de dispersión; indicador blanco en la parte superior del medidor (se muestra con el icono del «rayo» de Volta): indica una dispersión muy estable.

3.1.2 – PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La aplicación se instala en una plataforma informática en el centro de fabricación de Volta Medical y la configura un representante de Volta Medical in situ en el momento de la instalación.

La aplicación admite la entrada de señales digitales procedentes de la plataforma y adquiridas bien de un sistema de grabación de EF (a través de un convertidor analógico/digital o directamente en formato digital) o de un sistema de mapeo 3D (directamente en formato digital).

La aplicación admite dos configuraciones de etiquetado en función de la fuente de entrada:

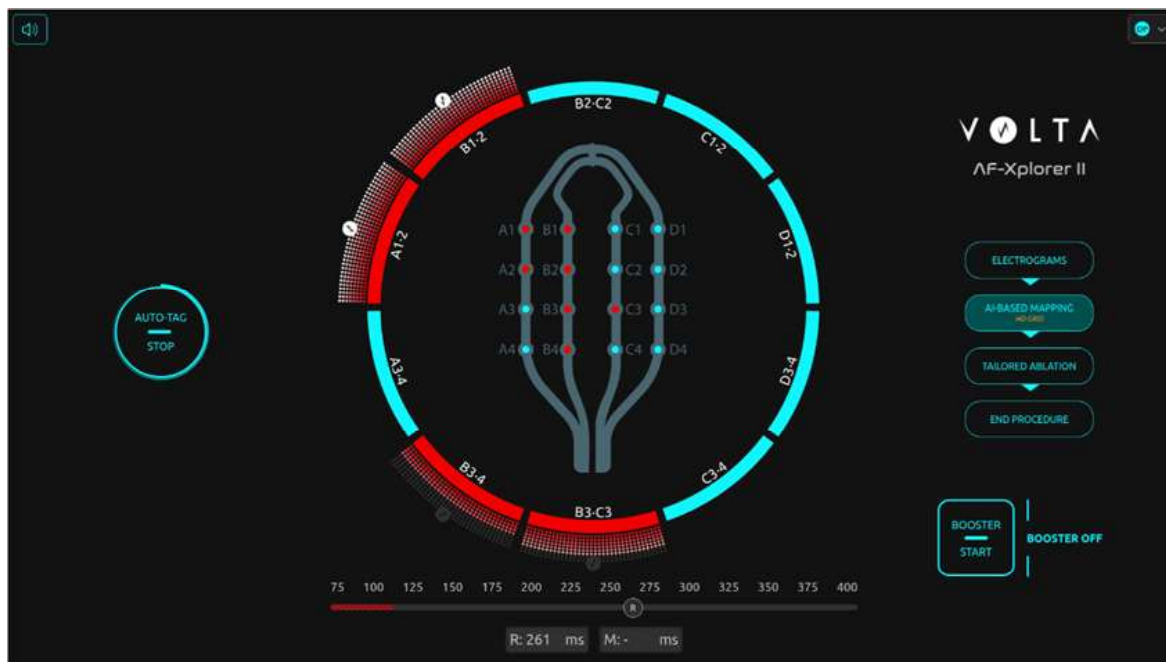
- Cuando se conecta directamente a un sistema de grabación de EF, el etiquetado de las regiones de interés (ROI) es manual.
- Cuando se conecta directamente a un sistema de mapeo 3D, el etiquetado de ROI es manual o automático. En modo automático (solo disponible con Abbott EnSite™ X), el software envía directamente las etiquetas al sistema de mapeo 3D, donde aparecen en los mapas 3D sin intervención adicional.

Para cada catéter de mapeo, la aplicación muestra los bipolos de interés en un momento dado durante el procedimiento.

Modo de funcionamiento:

1. Mientras mueve el catéter de mapeo, el usuario observa regularmente la pantalla del Volta AF-Xplorer™ II.
2. Cuando los bipolos empiezan a parpadear en la pantalla, el usuario estabiliza el catéter de mapeo.
3. Si el software confirma que los bipolos de interés están dispersos, se proporciona una guía sonora y codificada por colores en el esquema circular exterior. El usuario también puede esperar unos segundos adicionales para identificar los puntos de dispersión altamente estables, señalados por un indicador de llenado con un marcador en la parte superior (representado por el icono del «rayo» de Volta).
4. Dependiendo de la configuración:
 - o El usuario puede etiquetar manualmente las ubicaciones asociadas en el sistema de mapeo 3D (disponible para todas las fuentes de entrada)
 - o Las ubicaciones asociadas se etiquetan automáticamente en la carcasa 3D de las aurículas en el sistema de mapeo 3D (disponible solo cuando se conecta directamente al sistema de mapeo Abbott EnSite™ X).

En última instancia, repitiendo estos 4 sencillos pasos, el electrofisiólogo podrá obtener un mapa de todas las zonas dispersas en el sistema de mapeo.



3.2 – FINALIDAD PREVISTA

Volta AF-Xplorer™ II ayuda a los operadores en el registro manual o automático en tiempo real de mapas anatómicos y eléctricos en 3D de aurículas humanas para detectar la presencia de electrogramas auriculares intracardíacos multipolares que presenten dispersión espaciotemporal durante la fibrilación auricular (FA) o la taquicardia auricular (TA).

La aplicación Volta AF-Xplorer™ II está pensada para utilizarse, además de los enfoques convencionales, como apoyo para el electrofisiólogo durante los procedimientos de ablación de FA y TA.

3.3 – USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo Volta AF-Xplorer™ II solo deben utilizarlo usuarios formados.

Usuarios	Funciones de usuario
Electrofisiólogo	Supervisión del software Decisión clínica con el apoyo de la información proporcionada por el software
Personal médico (por ejemplo, ingenieros biomédicos o enfermeros)	Supervisión del software según las instrucciones del electrofisiólogo
Administrador del hospital	Gestión de cuentas de los operadores

3.4 – POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El sistema puede utilizarse en pacientes adultos aptos para procedimientos de ablación de FA o TA.

3.5 – CONTRAINDICACIONES

El sistema Volta AF-Xplorer™ II no tiene contraindicaciones específicas más allá de las asociadas a un procedimiento de ablación con catéter de la aurícula izquierda (por ejemplo, presencia de trombo auricular izquierdo).

3.6 – RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Las principales funciones clínicas de la aplicación Volta AF-Xplorer™ II son la detección y registro en tiempo real, de regiones dispersas durante procedimientos de ablación con catéter de fibrilación auricular o taquicardia auricular.

El rendimiento esencial del Volta AF-Xplorer™ II es la ausencia de sobredetección y/o la detección errónea de zonas de dispersión de EGM. La sobredetección o la detección errónea pueden aumentar el número de ablaciones realizadas y, por consiguiente, la tasa de complicaciones de la ablación.

Todas las consideraciones de seguridad, precauciones y advertencias que se aplican al uso general del sistema médico en un quirófano o laboratorio de electrofisiología se aplican durante el uso del Volta AF-Xplorer™ II. No se conocen posibles efectos adversos asociados al uso del Volta AF-Xplorer™ II.

El sistema debe instalarse en un entorno hospitalario, lejos del entorno del paciente y de conformidad con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 sobre dispositivos médicos eléctricos.



NOTA

El sistema Volta AF-Xplorer™ II está clasificado como clase A según la norma CISPR 11. Las características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales, pero no debe utilizarse en entornos residenciales en los que no se puede ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para mitigar este efecto, como reubicar o reorientar el equipo.

Las complicaciones asociadas a los procedimientos de ablación de la FA están bien documentadas y son previsibles (por ejemplo, ictus, perforación, fístula, taponamiento cardíaco, daño del nervio frénico, evento tromboembólico periprocedimiento, complicaciones vasculares).

No se espera que el uso de Volta AF-Xplorer™ II en condiciones normales aumente la probabilidad de cualquier efecto adverso que pudiera producirse durante un procedimiento de ablación con catéter de radiofrecuencia para FA/TA.



NOTA

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Volta AF-Xplorer™ II deberá comunicarse a Volta Medical y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

3.7 – USO CONFORME Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Volta AF-Xplorer™ II es un sistema de ayuda a la toma de decisiones destinado a utilizarse como complemento del juicio clínico y la formación del médico.

El uso de este dispositivo está restringido a:

- Electrofisiólogos formados por Volta Medical para el uso del Volta AF-Xplorer™ II.
- Electrofisiólogos bajo el control de un supervisor (electrofisiólogos ya formados por Volta Medical) o de un representante de Volta Medical.

Un representante de Volta Medical imparte sesiones de formación a los electrofisiólogos después de cada nueva instalación o actualización del software. Si un electrofisiólogo no formado desea recibir formación por parte de Volta Medical para usar el Volta AF-Xplorer™ II, póngase en contacto con su representante local de Volta Medical.

Cualquier uso inapropiado está prohibido.

Proteger a los pacientes, a terceros, a otros operadores, a los asistentes y a sí mismo de cualquier peligro:

- Utilice únicamente productos no defectuosos y de acuerdo con su finalidad prevista.
- Evite toda contaminación de/por el producto.
- Compruebe la seguridad de funcionamiento y el estado del dispositivo antes de cada uso, concretamente de los cables de conexión.
- Guarde adecuadamente el dispositivo y manténgalo en buenas condiciones de funcionamiento.

Se prestará especial atención a la conexión de los sistemas de adquisición y a la integridad de los catéteres (no fabricados por Volta Medical).

El beneficio que se prevé para los pacientes es una mejor gestión clínica global de su FA, al realizar una ablación con catéter adaptada y mejorar la reproducibilidad entre los operadores que realizan ablaciones de FA. La FA y la TA se consideran condiciones diferentes de la misma enfermedad, la FA engloba las TA subyacentes.

3.8 – LISTA DE COMPONENTES Y ACCESORIOS OPCIONALES



NOTA | Volta Medical suministra los accesorios

Nombre del componente	Número de pieza	Descripción	Imagen	Dispositivo médico o equipo no médico
Aplicación Volta AF-Xplorer™ II	EU: 901007 CH: 901008	Software que procesa en tiempo real el análisis de EGM auriculares intracardíacos		Dispositivo médico Volta AF-Xplorer™ II
Ordenador + Tarjeta PCI del convertidor analógico/digital + TPM		Ordenador con CPU Intel Core i7-7700 (8 MB de caché, hasta 4,20 GHz, 32 GB de RAM)		
		Tarjeta PCI del convertidor analógico/digital de 16 canales. Cada canal proporciona un intervalo de medición de ±10 V con una resolución de 24 bits. El convertidor tiene una frecuencia de muestreo máxima de 10 kS/s y dispone de filtros de hardware programables.		
		El TPM (módulo de plataforma segura) es un chip de seguridad integrado en el ordenador que proporciona una protección de ciberseguridad.		
Convertidor de conmutación CA/CC para ordenador	EU: 901010 o CH: 901013	Fuente de alimentación del ordenador. Convertidor CA/CC		
Convertidor de conmutación CA/CC para ordenador / Cable de alimentación para pantalla UE	EU: 901011 o CH: 901014	Cable de alimentación del ordenador / pantalla		

Accesorios opcionales suministrados por Volta Medical				
DSUB Cable de conexión H005	EU: 999014 CH: 999029	Cable de conexión entre la salida analógica de un sistema de grabación de EF (consulte las compatibilidades en la siguiente sección 3.9) y la entrada analógica del ordenador. Analógico DB37 a DB37 macho/macho		Dispositivo médico
Octopus Cable de conexión H007	EU: 999015 CH: 999030	Cable de conexión entre la salida analógica de un sistema de grabación de EF (consulte las compatibilidades en la siguiente sección 3.9) y la entrada analógica del ordenador. Analógico DB37 a 16 clavijas macho/macho		Dispositivo médico
Teclado (intercambiable)	AZERTY: 998003 o QWERTY: 998004 o QWERTZ: 998005	Teclado AZERTY con conexión USB al ordenador o teclado QWERTY con conexión USB al ordenador o teclado QWERTZ con conexión USB al ordenador		Equipos no médicos
Ratón (intercambiable)	998009	Ratón con conexión USB al ordenador		Equipos no médicos
Pantalla	EU: 998001 o CH: 998018	Pantalla de 23,8" Full HD 1920x1080 75 Hz. Relación 16:9. Altavoces 2x2 W, entradas HDMI y DP.		Equipos no médicos
Pantalla táctil y cable de alimentación	EU: 998022 o CH: 998024	Pantalla táctil de 15,6" Full HD 1920x1080. Relación 16:9. Altavoces 2x2 W, entradas HDMI y DP. Dispositivo con tecnología PCAP táctil.		Equipos no médicos
Soporte para pantalla táctil	EU/CH: 998025	Pantalla regulable en altura, inclinación y giro		Equipos no médicos
Ethernet Cable de conexión	2 m: 998010 5 m: 998011 10 m: 998012 20 m: 998013	Conexión RJ-45 entre las estaciones de trabajo Abbott EnSite X, Biosense Webster CARTO™ 3 y GE HealthCare CardioLab™ y Volta AF-Xplorer™ II Longitudes: 20 / 10 / 5 / 2 metros		Equipos no médicos

Juego de altavoces	EU/CH: 998026	Conexión de la toma de altavoces externos		<i>Equipos no médicos</i>
Kit divisor HDMI	EU/CH: 998016	Divisor HDMI con cable de alimentación y cable HDMI de 30 cm		<i>Equipos no médicos</i>

3.9 – COMPATIBILIDADES

La aplicación admite dos tipos de sistemas de adquisición: puede conectarse a un sistema de grabación de EF (en modo analógico o digital) o a un sistema de mapeo 3D (en modo digital).

3.9.1 – SISTEMAS DE ADQUISICIÓN COMPATIBLES

3.9.1.1 – Comunicación con un sistema de grabación de EF

El etiquetado de la región de interés (ROI) es manual. Para utilizarlo correctamente, el Volta AF-Xplorer™ II debe conectarse directamente a los sistemas de adquisición que se mencionan a continuación y utilizarse con los catéteres de mapeo cardíaco multipolares que se describen más adelante (sección 3.9.2).

Comunicación analógica:

La etiqueta del Volta AF-Xplorer™ II indica que puede utilizarse con cualquiera de los dos sistemas de grabación de EF siguientes:

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

Comunicación digital:

La etiqueta del Volta AF-Xplorer™ II indica que puede utilizarse con la versión 9.0 de GE HealthCare CardioLab™.

Cuando se conecta al sistema de grabación de EF de CardioLab™: los datos digitales se dirigen a la plataforma a través de un cable ethernet y se transfieren a la aplicación.

3.9.1.2 – Comunicación con un sistema de mapeo

La etiqueta del Volta AF-Xplorer™ II indica que puede utilizarse con la versión 3.1 de Abbott EnSite™ X DWS y con la versión 8.1 de Biosense Webster (parte de Johnson & Johnson MedTech Companies) CARTO™ 3.

Cuando se conecta a un sistema de mapeo 3D: los datos digitales se dirigen a la plataforma a través de un cable ethernet y se transfieren a la aplicación.

3.9.2 – CATÉTERES COMPATIBLES

La etiqueta del Volta AF-Xplorer™ II indica que puede utilizarse con catéteres multipolares que cumplan las siguientes especificaciones:

Tipo de catéter para mapeo	Lista de catéteres de mapeo multielectrodos de alta densidad compatibles con un tamaño de electrodo (diámetro para los circulares, longitud para los rectangulares/cuadrados) entre 0,4 mm y 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) Otro catéter multielectrodo compatible: • FARAWAVE NAV (Boston Scientific)
Tipo de catéter del seno coronario	- Tamaño del electrodo: 1 mm - Distancia entre electrodos: 2-3 mm - Número de dipolos seleccionados: 2 o 5

3.9.3 – SEÑALES COMPATIBLES

La señal que adquiere el Volta AF-Xplorer™ II debe cumplir las siguientes características para garantizar la compatibilidad con el dispositivo:

Especificaciones de la entrada analógica:

32 entradas analógicas de un solo extremo o 16 entradas analógicas diferenciales, o una combinación de entradas analógicas de un solo extremo y diferenciales que sumen 16 entradas.

Intervalo de entrada: Bipolar: ± 5 V / Unipolar: 0-5 V

Especificaciones de la entrada digital:

Entrada de señales digitales a través de la interfaz de comunicación Live Export o LiveSync entre la estación de trabajo EnSite™ X y Volta AF-Xplorer™ II.

Entrada de señales digitales a través de la interfaz de comunicación CARTO™ 3 entre el sistema CARTO™ 3 y Volta AF-Xplorer™ II.

Entrada de señales digitales a través de la interfaz de comunicación CardioLab™ entre el sistema GE CardioLab™ y Volta AF-Xplorer™ II.

El uso de los catéteres y sistemas de adquisición compatibles enumerados anteriormente de acuerdo con su etiqueta autorizada, produce una señal que cumple estas características generales de señal. Además, el dispositivo solo debe utilizarse con catéteres y sistemas de adquisición que sean compatibles entre sí, de acuerdo con su etiqueta.

3.9.4 – PANTALLAS COMPATIBLES

Volta Medical proporciona una pantalla de visualización que tiene las siguientes características mínimas:

Tamaño de la pantalla	Monitor clásico: al menos 17" 16:9 Pantalla táctil: al menos 15,6" 16:9
Resolución de la pantalla	Al menos 1080p para ambos tipos de pantallas
Tipo de pantalla	Pantalla clásica externa plana en color o pantalla táctil situada cerca del ordenador que incluya entrada de vídeo digital (HDMI o equivalente)
Altavoces integrados	Sí, con al menos 3 W

Se puede conectar una pantalla secundaria al Volta AF-Xplorer™ II, que debe tener la misma resolución que la primaria.

Se recomienda utilizar únicamente la salida HDMI de la estación de trabajo, no la salida VGA.

CAPÍTULO IV – INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

Por favor, tenga en cuenta que la instalación y el mantenimiento del sistema Volta AF-Xplorer™ II debe llevarlo a cabo un representante del servicio técnico de Volta Medical.

Los siguientes detalles se indican para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo instalado.

4.1 – INSTALACIÓN DEL HARDWARE

La integridad de cada componente del sistema Volta AF-Xplorer™ II debe comprobarse antes de su instalación y uso.

Como se menciona en la sección de compatibilidades, a continuación se detallan los diagramas de instalación del hardware y las conexiones con dispositivos de terceros:

4.1.1 – CONFIGURACIÓN CON EL SISTEMA DE ADQUISICIÓN

4.1.1.1 – Configuración con el sistema de grabación de EF LabSystem™ Pro (Boston Scientific)

Todos los equipos se conectarán como se indica a continuación:



Tenga en cuenta que la caja de salida analógica de 16 canales está asociada al sistema de grabación de EF Boston Scientific LabSystem™ Pro (vendido por separado por el representante o distribuidor de Boston Scientific).

Cada clavija del cable OCTOPUS está numerada, y cada número debe corresponder al número de enchufe de la caja de salida analógica.

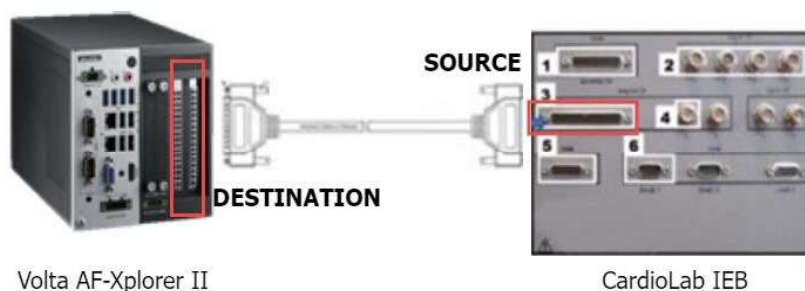
4.1.1.2 – Configuración con el sistema de grabación de EF CardioLab™ (GE HealthCare)

A. Conexión analógica directa con el sistema de grabación de EF de GE

Todos los equipos se conectarán como se indica a continuación:



El cable de conexión DSUB37 (Ref. 999014/999029) debe conectarse entre la salida analógica (3) del CardioLab™ IEB y el ordenador Volta AF-Xplorer™ II como se indica en el siguiente diagrama:



El cable DSUB tiene 2 conectores etiquetados como «Origen» y «Destino».

Asegúrese de respetar el sentido de conexión del cable DSUB:

- El extremo de «Origen» debe estar conectado al CardioLab™.
- El extremo de «Destino» debe estar conectado al Volta AF-Xplorer™ II.

B. Conexión al sistema de grabación de EF de GE a través de la caja de salida analógica

Todos los equipos se conectarán como se indica a continuación:



Tenga en cuenta que la caja de salida analógica de 16 canales está asociada al sistema de grabación de EF de GE CardioLab™ (vendido por separado por el representante o distribuidor de GE HealthCare).

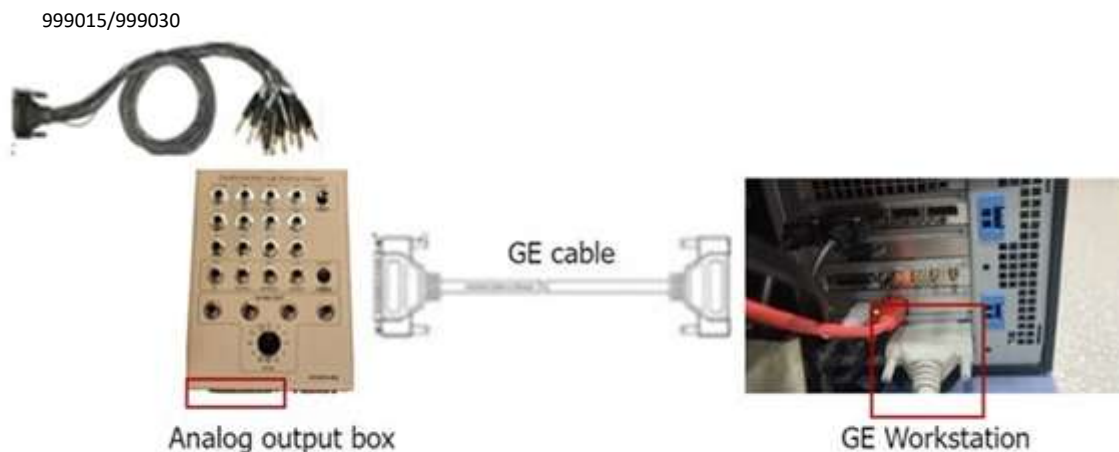
El cable de conexión Octopus debe conectarse entre la estación de trabajo de GE a través de la caja de conexiones de salida analógica suministrada por GE (**Ref. 2010476 - CardioLab™/salida analógica Mac-Lab**) y el ordenador Volta AF-Xplorer™ II.

Cada clavija del cable OCTOPUS está numerada, y cada número debe corresponder al número de enchufe de la caja de salida analógica.

Ejemplo de una conexión OCTOPUS a GE CardioLab™ con caja de salida analógica:

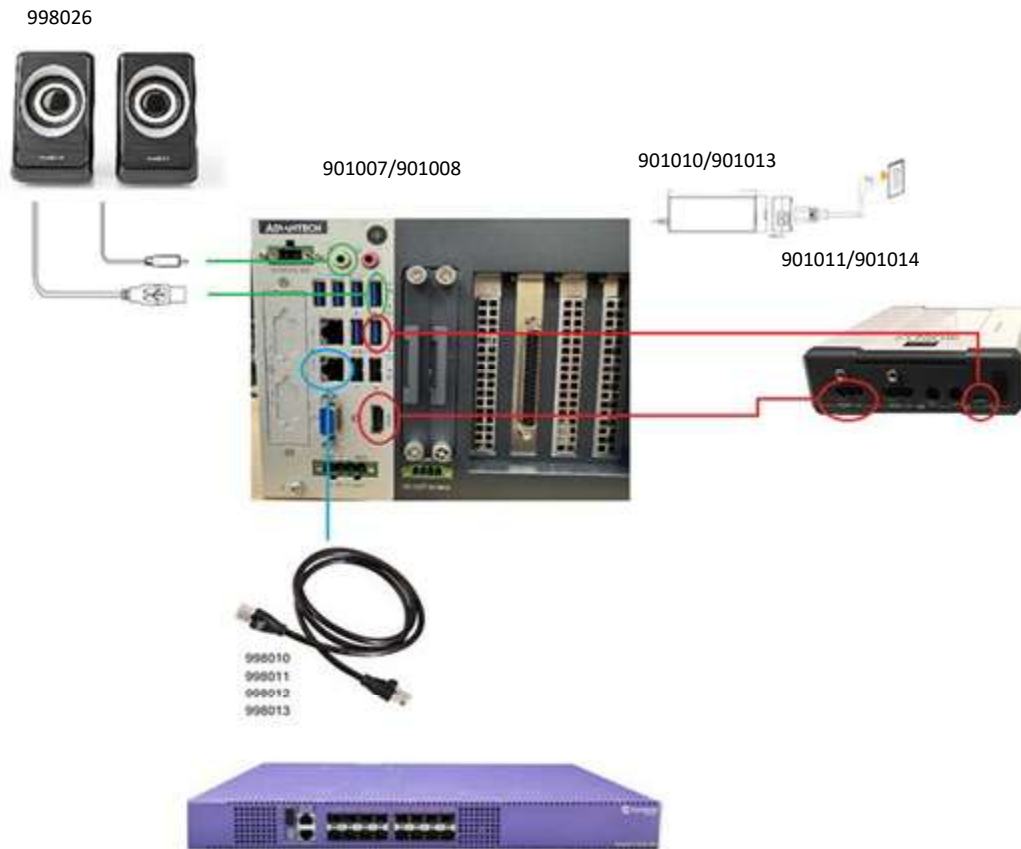


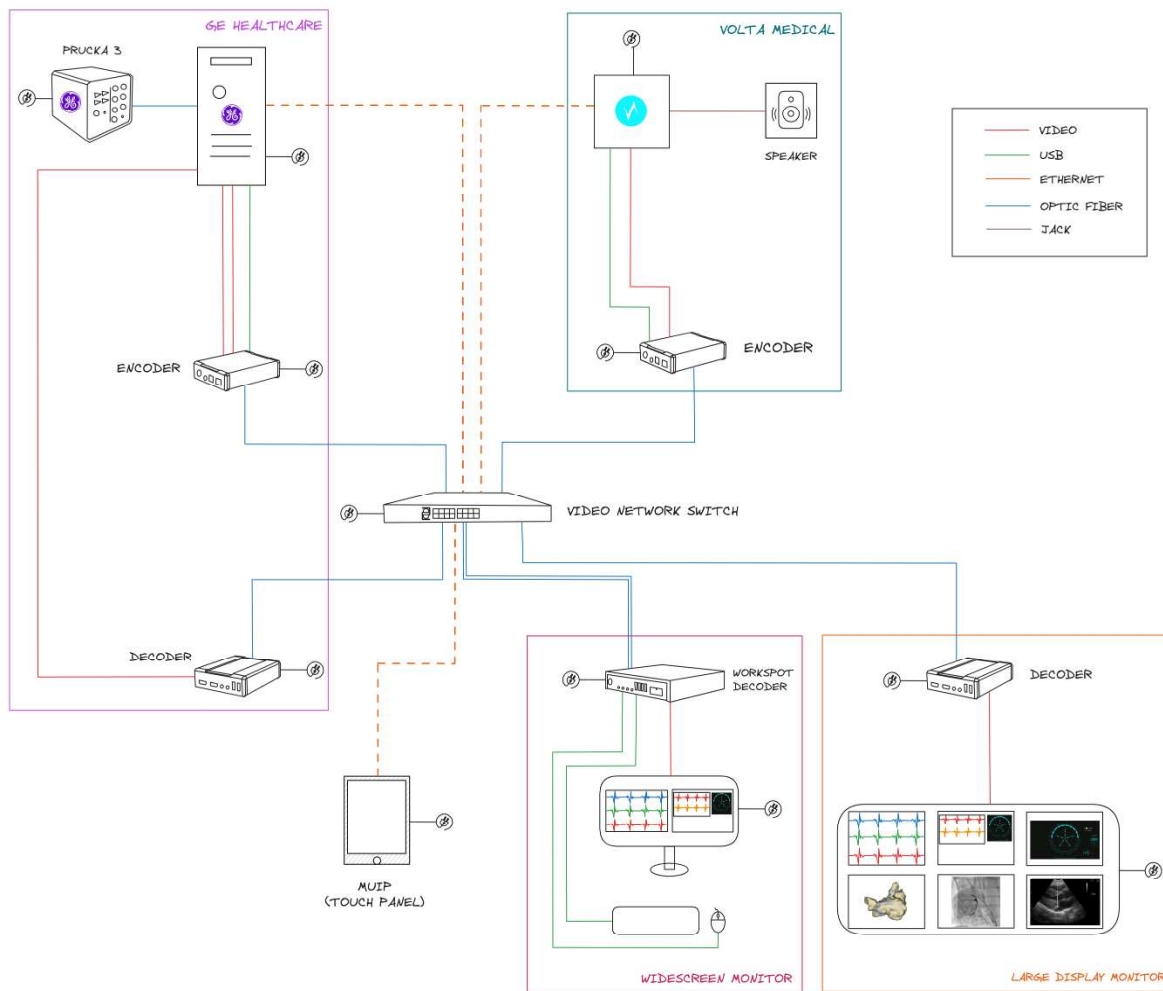
Caja de salida analógica (a la izquierda) y estación de trabajo GE CardioLab™ (a la derecha)



C. Configuración para la comunicación digital con GE CardioLab™ (v9.0):

Todos los equipos se conectarán como se indica a continuación:





Tanto el sistema Volta AF-Xplorer™ II como el sistema GE CardioLab™ están conectados al Centro de Mando de EF.

El Centro de Mando de EF permite visualizar y controlar varios dispositivos en un solo monitor. Evita la necesidad de disponer de varios conjuntos de monitores, teclados y ratones y permite a los usuarios alternar entre el Volta AF-Xplorer™ II y GE CardioLab™ con los controles de la IU. El diseño de la pantalla puede personalizarse según las preferencias del usuario.

La integración del Centro de Mando EF también permitirá una conexión más sencilla de la interfaz de usuario de Volta al monitor de gran pantalla (también conocido como «boom»).

Enfoque en las conexiones del Volta AF-Xplorer™ II:

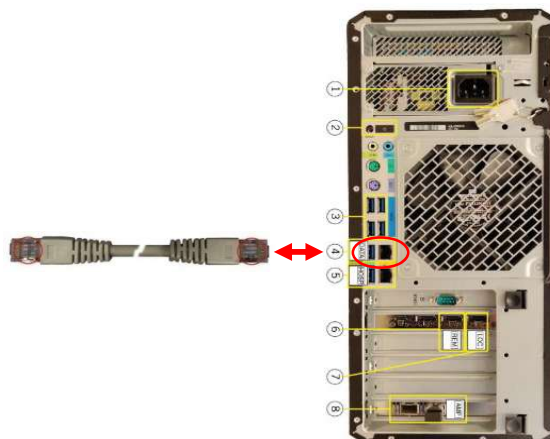
- Sonido: mediante cable jack (y USB para la alimentación).
- Visualización: a través de un cable HDMI conectado a un **Codificador MNA-420** específico de Volta.
- Control: mediante un cable USB-micro USB conectado a un **Codificador MNA-420** específico de Volta.
- Señales: mediante cable ethernet conectado al **puerto ethernet 1** de la estación de trabajo Volta AF-Xplorer™ II y al **conmutador de 16 puertos de la red de vídeo**.

4.1.1.3 – Configuración con Abbott EnSite™ X DWS (v3.1)

El cable ethernet debe conectar el puerto ethernet 2 de la estación de trabajo Volta AF-Xplorer™ II y el puerto DATA de EnSite™ X DWS.



Estación de trabajo Volta AF-Xplorer™ II
Ethernet - Puerto 2



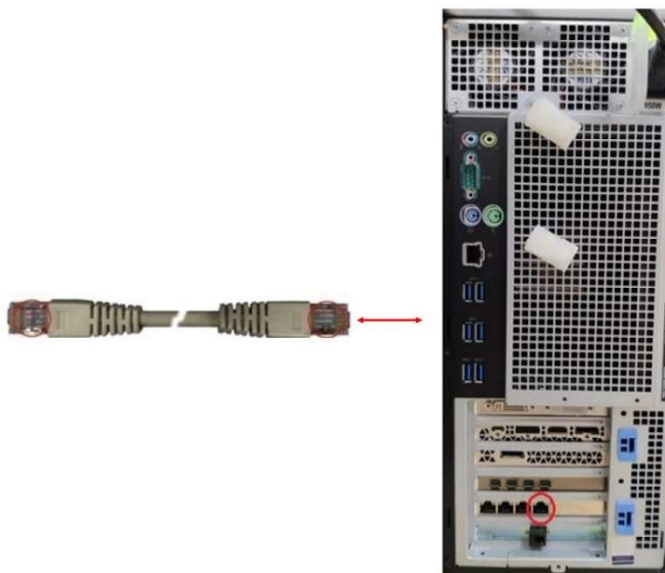
EnSite™ X DWS
Ethernet - Puerto DATA

4.1.1.4 – Configuración con la estación de trabajo CARTO™ 3 (v8.1) de Biosense Webster

El cable ethernet debe conectar el puerto ethernet 1 de la estación de trabajo Volta AF-Xplorer™ II y el puerto ethernet 4 (llamado puerto Fluoro) de la estación de trabajo CARTO™ 3.



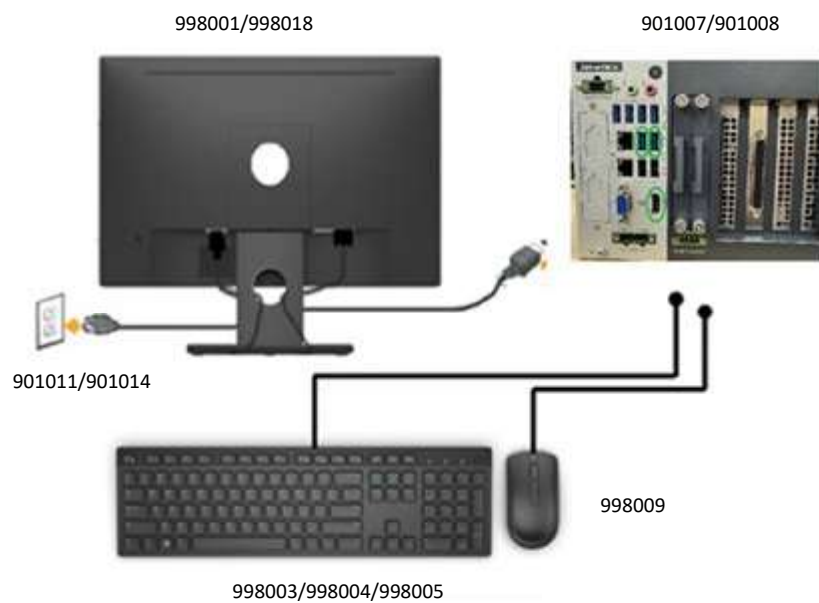
Estación de trabajo Volta AF-Xplorer™ II
Ethernet - Puerto 1



Estación de trabajo CARTO™
3
Ethernet - Puerto 4 (Fluoro)

4.1.2 – CONFIGURACIÓN CON ACCESORIOS

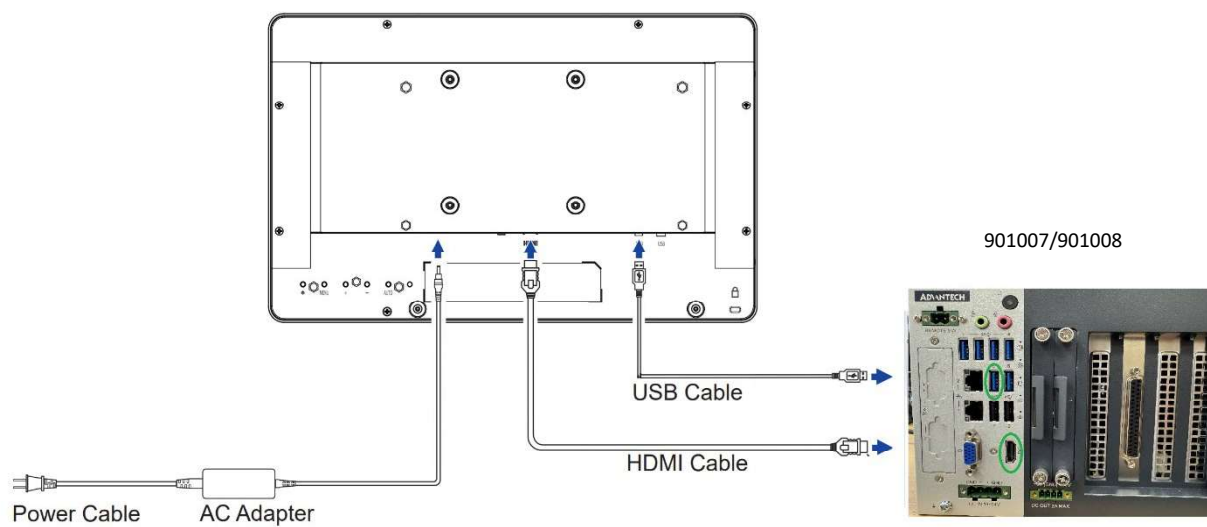
Configuración con monitor, teclado y ratón



Configuración con pantalla táctil (modelo iiYama)



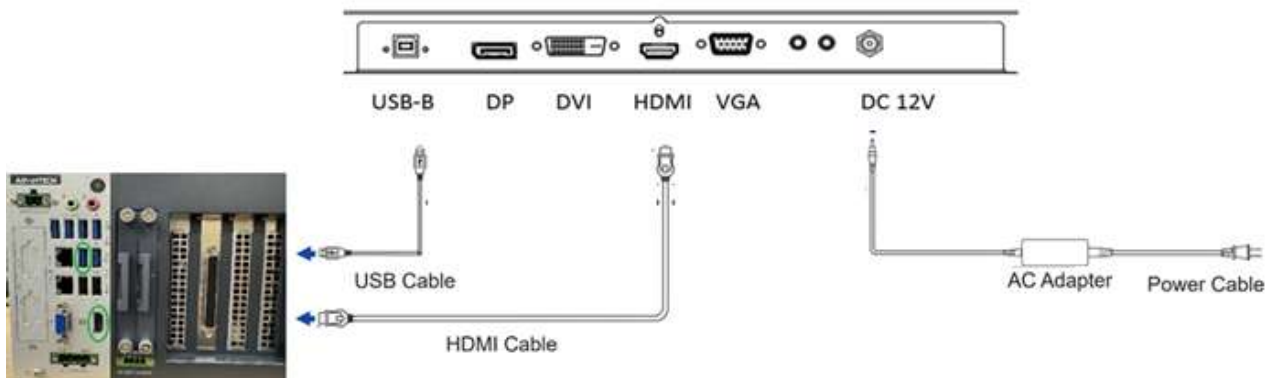
998022/998024



901007/901008

Configuración con pantalla táctil (modelo Acula)

998022/998024

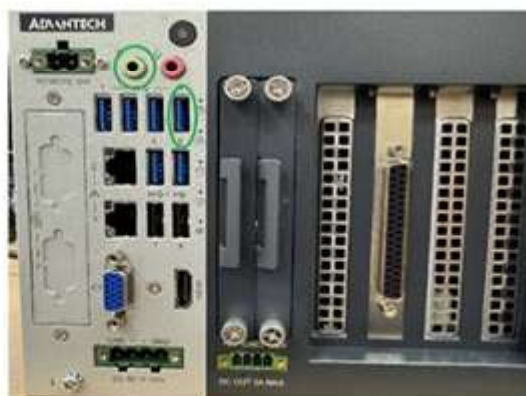


Altavoces opcionales

998026



901007/901008



4.1.3. CONEXIÓN DE MÚLTIPLES PANTALLAS

Metodología para la conexión de múltiples pantallas:

Todas las configuraciones de conexión indicadas se han probado siguiendo estos pasos, que garantizan que todas las pantallas muestren la interfaz con la resolución adecuada. **Recomendamos utilizar (o configurar) únicamente la resolución Full HD (1920x1080).**

- Apague todas las pantallas y el ordenador que vaya a conectar.
- Desconecte todos los cables de las pantallas, del divisor y del ordenador.
- Conecte de nuevo todos los materiales.
- Encienda las pantallas y el ordenador.

Estos pasos deben realizarse cada vez que haya que modificar la configuración.

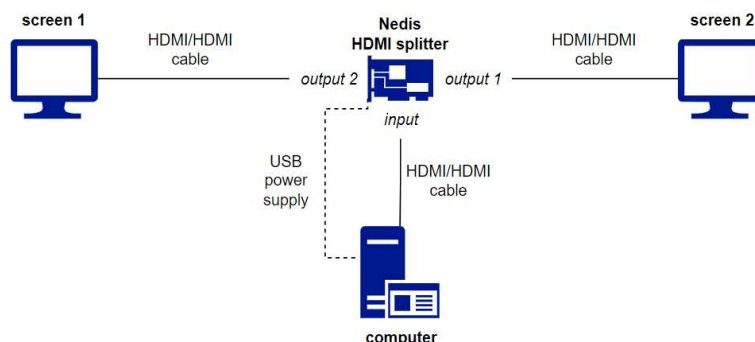
Divisores HDMI probados:

Accesorios	Marca	Referencia de Volta Medical
Divisor HDMI - alimentado por USB	Nedis	998016
Divisor HDMI - alimentado con conexión principal	Orei	107002

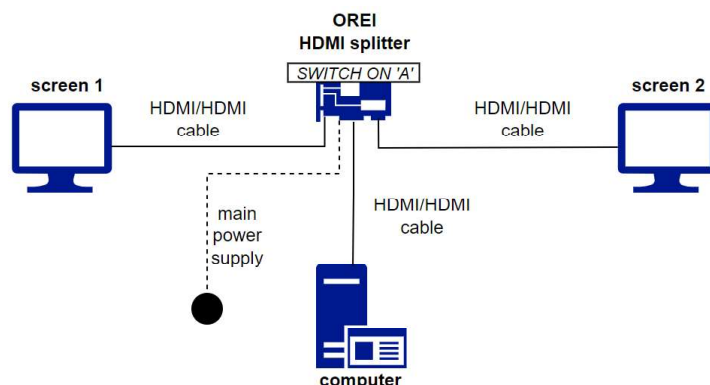
Diagramas de conexión e información con divisores probados:

Se recomienda utilizar únicamente la salida HDMI de la estación de trabajo, no la salida VGA.

Pantallas HDMI - con divisor Nedis



Pantallas HDMI - con divisor OREI



4.2 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF Y MAPEO 3D

Para utilizar el Volta AF-Xplorer™ II en modo analógico, la configuración del sistema de grabación de EF es la siguiente según el tipo de catéter de mapeo:

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

En modo digital, el Volta AF-Xplorer™ II recupera la configuración del catéter del sistema de adquisición de señales conectado.

Lista de bipolos que deben configurarse para usar en modo digital según los catéteres compatibles:

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

4.2.1 – CONFIGURACIÓN DE GE CARDIOLAB™

Configuración de la salida analógica

Para configurar el GE CardioLab™ para usarlo con el sistema Volta AF-Xplorer™ II, debe seleccionarse el protocolo adecuado (procedimientos de FA, sistema de mapeo 3D, mapeo con catéter multipolar, catéter de seno coronario de 10 polos).

La configuración debe realizarse a través del menú del protocolo de configuración , en una página vacía (página i-ésima). Tenga en cuenta que la página de señales está vacía cuando no se aplica ningún número en la columna correspondiente, en todos los bloques y ECG.

En el siguiente ejemplo, la página 7 está vacía en el bloque B.

Configuration

- Temps réel
 - Ampli Clab II Plus
 - ECG
 - Pression
 - Cathéter Bloc A
 - Cathéter Bloc B**
 - Cathéter Bloc C
 - Cathéter Bloc D
 - Cathéter Bloc E
 - Cathéter Bloc F
 - Cathéter Bloc G
 - Stim
 - Entrée
 - Canal
 - Sortie analogique
 - Ablation
 - Mesures
 - Liste de protocoles
 - Alignement d'activation
 - Cartographie

Réglages de l'affichage Réglages du matériel

Echelle: 1/8

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

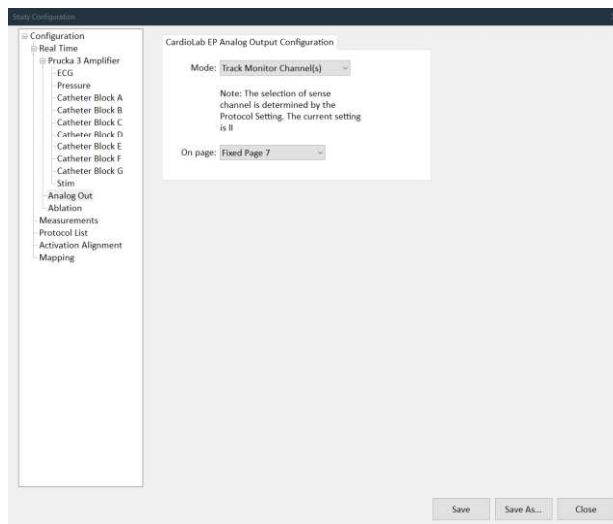
Siguiendo la lista de bipolos del catéter que se va a configurar y salvo el ECG, se pulsarán los bipolos en el orden correcto en la columna vacía seleccionada (el número de la columna se mostrará en cada línea).

Los bipolos pueden distribuirse en varios bloques.

Una vez completada la configuración de los bipolos, asegúrese en la página de visualización de señales de que éstas se encuentran en el orden correcto, según la lista, excepto el ECG. Si es necesario, las señales pueden reorganizarse en la página directamente.

Esta comprobación adicional de la visualización garantiza que los bipolos se envían en el orden correcto desde el sistema de grabación de EF al sistema Volta AF-Xplorer™ II.

Una vez que la página esté correctamente configurada, vaya a salida analógica y seleccione «página fija» (la i-ésima página descrita anteriormente). Aplique los cambios y guarde la configuración.



Nota: los valores de ECG, mapeo y ganancia del catéter CS deben informarse en los ajustes del sistema Volta AF-Xplorer™ II.

A continuación encontrará algunas recomendaciones:

Recomendaciones GE CardioLab	Ganancias	Paso alto	Paso bajo	Filtro notch
ECG	2500	0,5 Hz	50 Hz	SÍ
Catéter de mapeo	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	SÍ
Catéter CS	2500	30 Hz	100 Hz	SÍ

La página de configuración es diferente de la página de visualización, ya que no se muestra ninguna señal de ECG.

La página de visualización muestra los bipolos relevantes para el operador (los 10 bipolos seleccionados del catéter de mapeo, las señales CS y el canal o canales de ECG).

Nota: El canal de ECG que se envía al sistema Volta AF-Xplorer™ II es el «canal de sentido», identificado en la página de ECG por una «S» junto al nombre del canal. El canal de sentido es un canal enviado a un dispositivo de estimulación.

El usuario selecciona un canal resaltándolo con el ratón y pulsando la tecla «S». Este canal no se modificará para la configuración del Volta AF-Xplorer™ II.

En caso de conexión a través de la caja de salida analógica, es necesario configurar la caja de la siguiente manera:

- El dial se ajusta al número de página de configuración utilizado para Volta AF-Xplorer™ II en el CardioLab™.
- Los dos conmutadores de la caja están en CLAB AMP (no en PDM).



Configuración de la salida digital:

Antes de iniciar cualquier configuración de CardioLab™, pida confirmación al representante del servicio técnico de GE Healthcare de que la lista de catéteres Volta se ha cargado en CardioLab™ y de que todos los canales están configurados con los bipolos de catéter necesarios.

Busque una nueva página vacía (i-ésima página): compruebe que el número de columna de la página está vacío como se indica a continuación en todos los bloques y ECG. Por ejemplo aquí, la página 7.

Importante: esta página debe ser diferente a la de la configuración analógica (si se ha creado), ya que en ella se mostrarán diferentes bipolos.

Channel	Label	Clip	Color	Display Pages							
				1	2	3	4	5	6	7	8
113	XCS1-CS2	C0							7	8	
114	XCS3-CS4	C0							7	8	
115	XCS5-CS6	C0							7	8	
116	XCS7-CS8	C0							7	8	
117	XCS9-CS10	C0							7	8	
118	OT2-5-2 E1-2	C0							7	8	
119	OT2-5-2 E3-4	C0							7	8	
120	OT2-5-2 F1-2	C0							7	8	
121	OT2-5-2 F3-4	C0							7	8	
122	OT2-5-2 G1-2	C0							7	8	
123	OT2-5-2 G3-4	C0							7	8	
124	OT2-5-2 H1-2	C0							7	8	
125	OT2-5-2 H3-4	C0							7	8	
126											
127											
128		C0									
Number of signals per page				13	16	10	15	16	23	24	33

Haga clic en la columna de la página que haya seleccionado, en las líneas correspondientes de los bipolos que mostrará Volta AF-Xplorer™ II (el número de la columna aparecerá en cada línea). Seleccione:

- Las 12 derivaciones de ECG.
- Los canales de mapeo como se indica en la tabla de configuración digital anterior.
- Los 5 canales CS como se indica en la tabla de configuración digital anterior.

Para cada canal de mapeo y CS, vaya a la pestaña de ajustes del catéter y seleccione el nombre del catéter y la etiqueta del catéter adecuados (es decir, el nombre del bipolo).

Una vez seleccionados los bipolos adecuados:

- Mire la página de visualización de los bipolos de Volta AF-Xplorer™ II en el sistema de grabación de EF (la i-ésima página).
- Organice la visualización de los bipolos en la página en el orden correspondiente al catéter de mapeo correspondiente y, a continuación, al catéter coronario.

Esta comprobación adicional de la visualización permite validar visualmente que las señales enviadas por GE CardioLab™ se corresponden con las recibidas por Volta AF-Xplorer™ II.

Una vez que la página esté correctamente configurada, aplique los cambios y guarde la configuración.

Importante: asegúrese de que cada protocolo está correctamente configurado, ya que al iniciar un procedimiento de Volta AF-Xplorer™ II con GE CardioLab™, la configuración del catéter de mapeo depende del protocolo seleccionado.

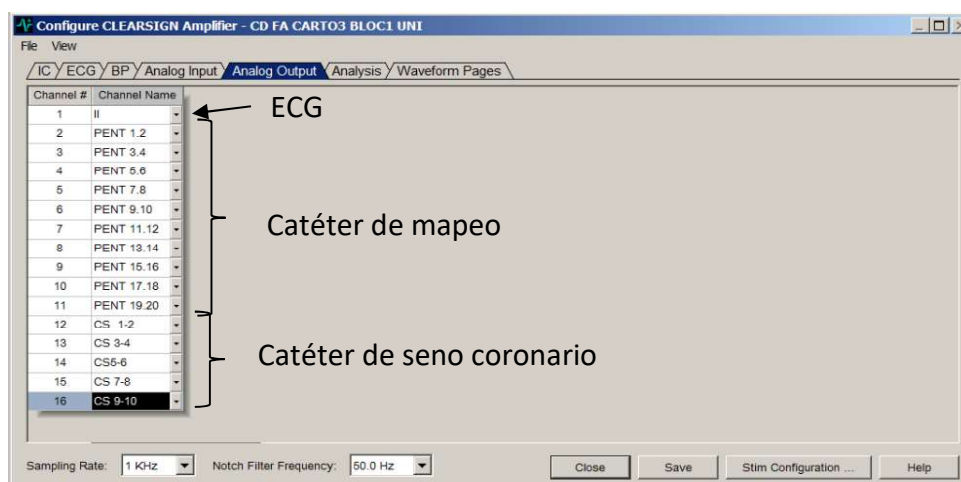
4.2.2 – CONFIGURACIÓN DE BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO

Para configurar el Lab System™ Pro para usarlo con el sistema Volta AF-Xplorer™ II, debe seleccionarse el protocolo adecuado (procedimientos de FA, sistema de mapeo 3D, mapeo con catéter multipolar, catéter de seno coronario de 10 polos).

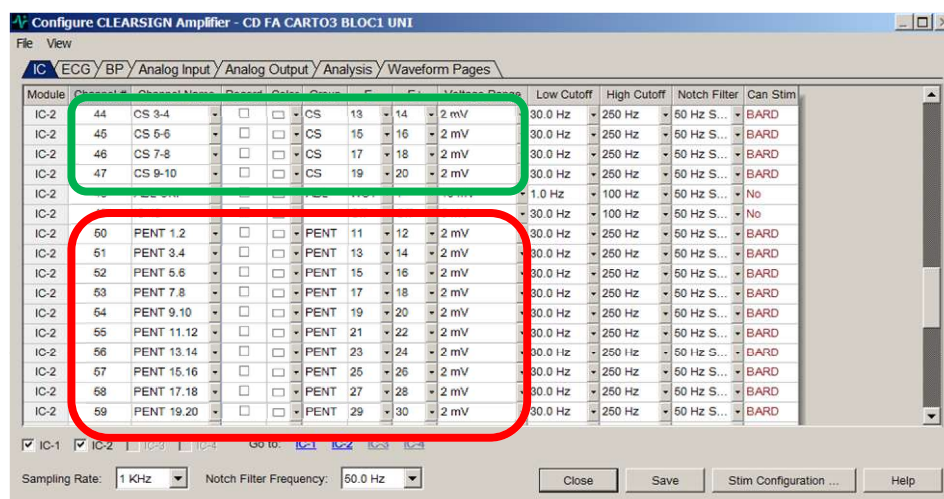
La configuración debe realizarse a través del menú del amplificador, seleccionando «Configurar».

En la pestaña de salida analógica, los 16 canales de salida analógica se configurarán como se indica a continuación:

- 1: ECG
- 2 a 11: dipolos del catéter de mapeo
- 12 a 16: dipolos del catéter CS 1-2 a 9-10



Nota: los valores del intervalo de tensión del ECG, el mapeo y el catéter CS de las pestañas ECG e IC deben notificarse en los ajustes del sistema Volta AF-Xplorer™ II.



A continuación encontrará algunas recomendaciones:

Recomendaciones Boston Lab System™ Pro	Intervalo de tensión	Paso alto	Paso bajo	Filtro notch
ECG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	SÍ
Catéter de mapeo	1 mV	30 Hz	100 Hz	SÍ
Catéter CS	2 mV	30 Hz	100 Hz	SÍ

4.2.3 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO DE ENSITE™ X

Para utilizar el Volta AF-Xplorer™ II con el sistema de mapeo EnSite™ X, asegúrese de que en el EnSite™ X DWS hay disponible una licencia válida de Live Export o Live Sync proporcionada por Abbott.

4.2.4 – CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO CARTO™ 3

Para utilizar el Volta AF-Xplorer™ II con el sistema de mapeo CARTO™ 3, asegúrese de que se ha establecido en el Volta AF-Xplorer™ II la contraseña correcta proporcionada por Biosense Webster.

4.3 – Configuración del sistema Volta AF-Xplorer™ II

Para realizar una configuración del sistema que no esté disponible a través de la cuenta del operador o del administrador del hospital, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de Volta Medical.

CAPÍTULO V – USO DE VOLTA AF-XPLORER™ II



La integridad de cada componente del sistema Volta AF-Xplorer™ II debe comprobarse antes de cualquier uso del dispositivo.
Se prestará especial atención a la conexión de los sistemas de adquisición y a la integridad de los catéteres (no fabricados por Volta Medical).

5.1 – AUTENTICACIÓN

Tres tipos de usuarios pueden acceder al Volta AF-Xplorer™ II:

- Operador (**solo para EF formados que realicen procedimientos; no obstante, el personal médico que asista a los médicos también podría utilizar el perfil una vez iniciada la sesión**).
- Administrador del hospital (personal del hospital que realiza algunas operaciones de gestión de cuentas de usuario).
- Usuarios de mantenimiento (representantes de Volta Medical que pueden acceder al back office de la aplicación).

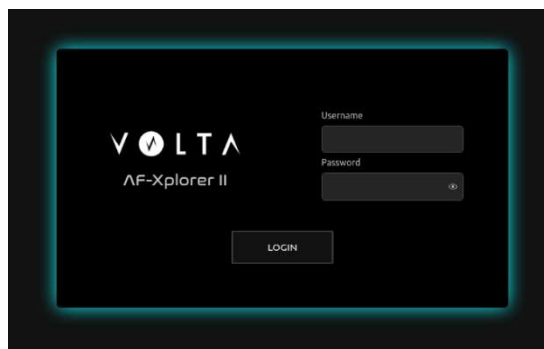
Una vez encendido el Volta AF-Xplorer™ II, el usuario debe autenticarse utilizando su nombre de usuario y contraseña personales.

Dependiendo de su perfil tendrán acceso a diferentes menús:

- Los operadores tienen acceso a la pantalla principal y a los ajustes.
- Los administradores del hospital tienen acceso a la pestaña «gestionar usuarios».
- Los usuarios de mantenimiento pueden acceder a todos los menús.

Al conectarse por primera vez, el nombre de usuario y la contraseña son idénticos, pero una vez que el usuario haya iniciado sesión en la aplicación, se le pedirá que cree una nueva contraseña (de entre 12 y 50 caracteres).

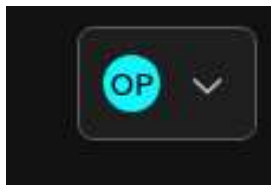
Una vez rellenados los campos de nombre de usuario y contraseña, haga clic en iniciar sesión.
No revele sus credenciales a nadie.



NOTA

Si un usuario no logra conectarse 10 veces consecutivas, tendrá que esperar 30 segundos antes de poder intentar conectarse de nuevo. Si vuelve a fallar 10 veces, el tiempo de espera se duplicará.

Tras iniciar sesión, las iniciales del usuario activo aparecen en la esquina superior derecha de la interfaz principal, lo que permite identificarlo.



5.2 – AJUSTES DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF



NOTA

La configuración inicial del sistema DEBE realizarla ÚNICAMENTE un representante de Volta Medical.

Antes de iniciar un nuevo procedimiento, el operador deberá realizar varios ajustes en el sistema de grabación de EF correspondiente, tal y como se describe en la tabla siguiente.

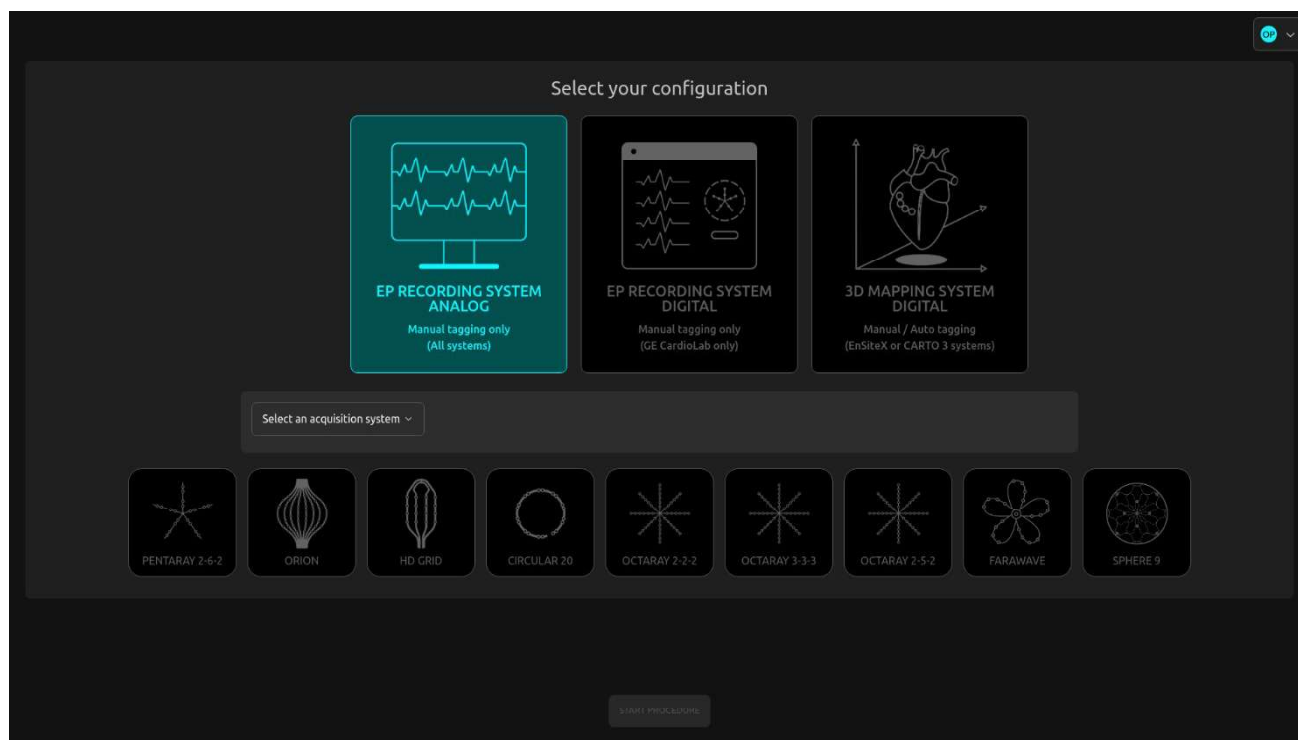
	Sistema de adquisición CardioLab™ (GE HealthCare)		Sistema de adquisición LabSystem™ Pro (Boston Scientific)
	Modo digital	Modo analógico	
Selección del protocolo de adquisición de señales	Si no se inicia el procedimiento: - Abra un nuevo procedimiento. - Una ventana emergente le pedirá automáticamente el protocolo de adquisición de la señal. Si ya se ha iniciado un procedimiento: Vaya a la pestaña Configurar > Conmutador Para ambos sistemas de grabación de EF, seleccione el protocolo adecuado correspondiente a: - Procedimientos de FA - Sistema de mapeo 3D - Mapeo con catéter multipolar Catéter de seno coronario de 10 polos		Vaya a la pestaña Amplificador > Carga
Comprobación de ganancias y filtros	N/A	Una vez iniciado el estudio, vaya al menú  Ajustes pulsando sobre el icono  Vaya a la pestaña ECG > Configuración del equipo Observe la ganancia del ECG. Vaya a los bloques correspondientes donde están configurados los catéteres de mapeo y CS> Configuración del equipo. Observe las ganancias de mapeo y CS. Los bipolos pueden repartirse en varios bloques. Compruebe que la información de la página de configuración de Volta es correcta.	Una vez iniciado el estudio, vaya a la pestaña Amplificador > Configurar. Vaya a la pestaña IC. Observe las ganancias de mapeo y CS. Vaya a la pestaña ECG. Observe las ganancias de ECG.
Recomendaciones de valores de ganancias y filtros	N/A	Ganancias: ECG: 2500 Catéter de mapeo: > 5000 Catéter CS: 2500 Advertencia - Las ganancias no deben modificarse durante el procedimiento.	<u>Intervalos de tensión:</u> ECG: 5 mV Catéter de mapeo: 1 mV Catéter CS: 2 mV

	N/A	Filtros para ambos sistemas de grabación de EF: ECG: Mapeo: CS: - Paso alto: 0,5 Hz - Paso alto: 30 Hz - Paso alto: 30 Hz - Paso bajo: 50 Hz - Paso bajo: 100 Hz - Paso bajo: 100 Hz Filtro notch: Sí (no aplicable para digital)
--	-----	--

5.3 – AJUSTES DE VOLTA AF-XPLORER™ II

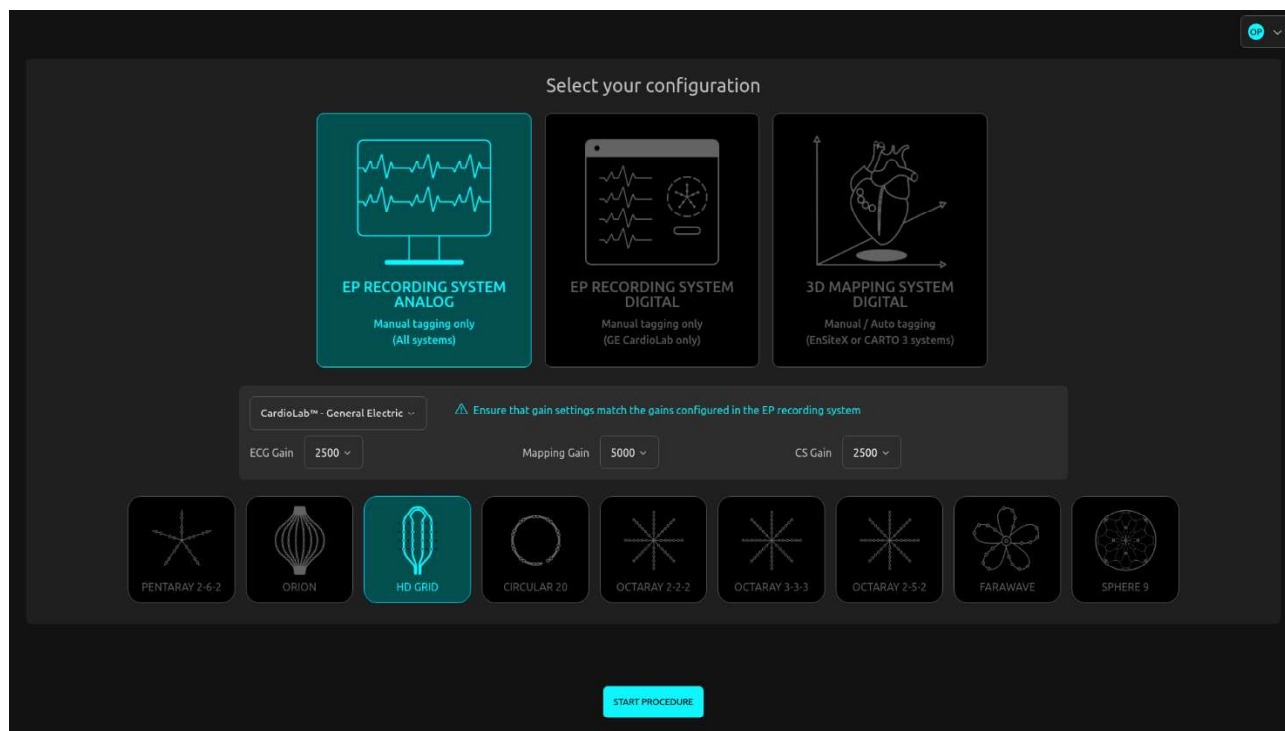
5.3.1 – SELECCIÓN DEL MODO DE CONFIGURACIÓN

Para iniciar un procedimiento, el operador deberá seleccionar el modo correspondiente (analógico o digital) y validar su elección pulsando el botón «Iniciar procedimiento».



5.3.2 – SISTEMA DE ADQUISICIÓN

Si se selecciona el modo analógico, se seleccionará el sistema de grabación de EF correspondiente.

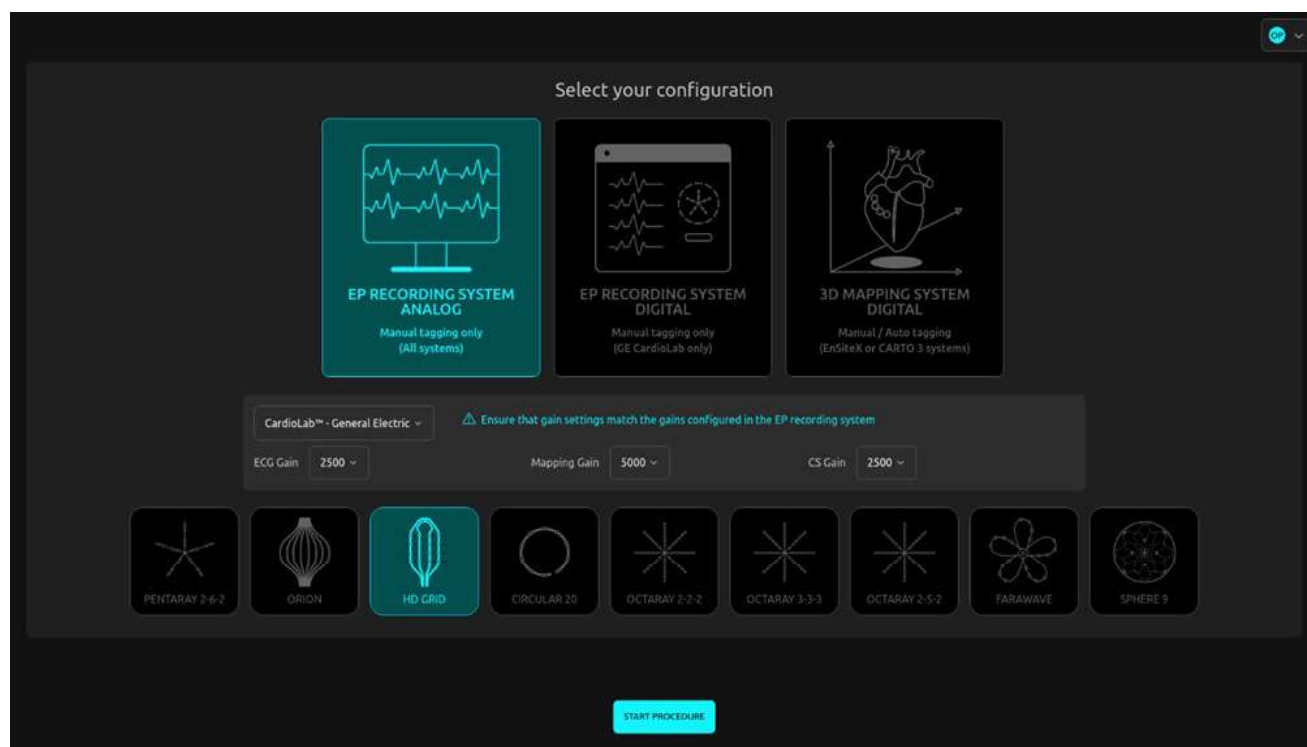


**NOTA**

En modo digital, al iniciar un procedimiento con un sistema de mapeo 3D, el usuario puede optar por seleccionar Abbott EnSite™ X 3D o Biosense Webster CARTO™ 3. Para el sistema de grabación de EF, no es necesario seleccionar el sistema de adquisición, ya que Volta AF-Xplorer™ II solo puede conectarse a GE CardioLab™.

5.3.3 – CATÉTER DE MAPEO

Si se selecciona el modo analógico, en la ventana de ajustes, seleccione el catéter de mapeo deseado según el procedimiento.

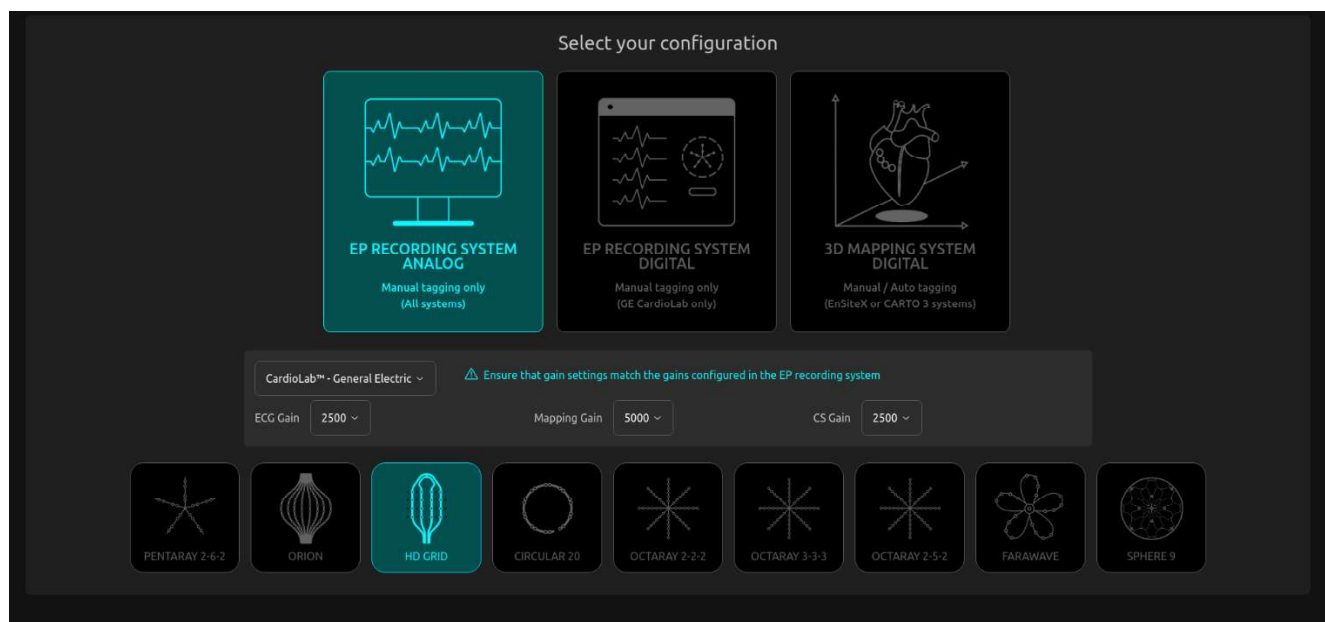
**NOTA**

En modo digital, el catéter de mapeo se infiere automáticamente en el Volta AF-Xplorer™ II a través de los sistemas de mapeo Abbott EnSite™ X o Biosense Webster CARTO™ 3 o el sistema de adquisición GE CardioLab™.

5.3.4 – CONFIGURACIÓN DE LAS GANANCIAS E INICIO DEL PROCEDIMIENTO

En modo analógico, configure los valores de ganancia como se indica a continuación:

- Si los ECG y las señales de IC proceden del GE CardioLab™ o del Boston LabSystem Pro™, los valores de ganancia en la aplicación Volta AF-Xplorer™ II deben corresponderse con los registrados en el sistema de grabación de EF correspondiente.



Las ganancias son editables en cualquier momento del procedimiento. Especialmente en CardioLab™, aumentando o disminuyendo la amplitud de la señal de los bipolos del catéter en la interfaz de visualización en tiempo real o modificando el valor de ganancia en la configuración del amplificador.

Los nuevos valores de ganancia deben informarse en la aplicación Volta AF-Xplorer™ II.

Una vez realizada la modificación, pulse en guardar configuración y después en aplicar cambios.

Si se realiza una modificación de las ganancias durante el procedimiento, el paso de inicialización deberá realizarse de nuevo.



NOTA

En modo digital, no es necesario ajustar la ganancia.

Una vez realizados los pasos de configuración, el usuario deberá hacer clic en iniciar procedimiento.

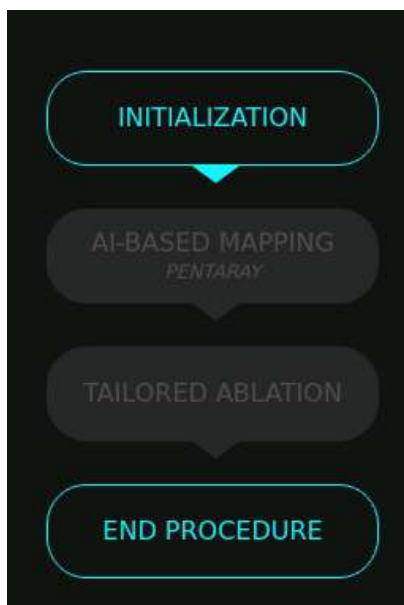


En modo digital, el procedimiento solo debe iniciarse cuando un catéter compatible esté conectado, configurado y listo para el primer mapeo.

La polaridad del catéter de mapeo de la configuración HD Wave se configurará en Abbott EnSite™ X antes de iniciar el procedimiento.

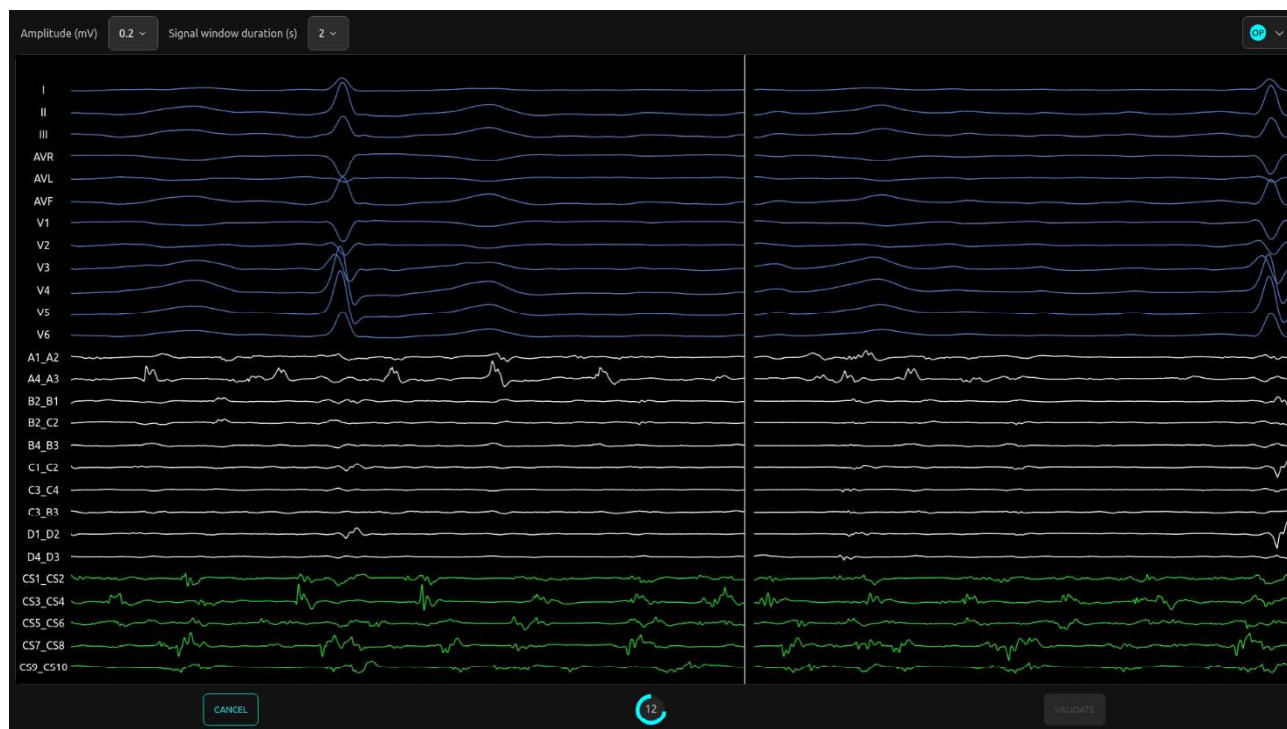
5.4 – VALIDACIÓN DE SEÑALES

Pulse el botón de inicialización para iniciar la validación de la señal.



En la página Electrogramas, compruebe que todas las señales (ECG y pistas de IC) son correctas y están correlacionadas con las del sistema de grabación de EF.

Si un electrodo del catéter de mapeo presenta ruido, recomendamos sustituirlo para garantizar una detección precisa de la dispersión espaciotemporal.



NOTA

La amplitud y la duración de la ventana de la señal pueden modificarse para optimizar la visualización de las señales y la comparación con el sistema de registro de EF.

Es obligatorio esperar 15 segundos para que Volta AF-Xplorer™ II se inicie. Una vez hecho, pulse validar para abrir la interfaz de usuario en tiempo real.

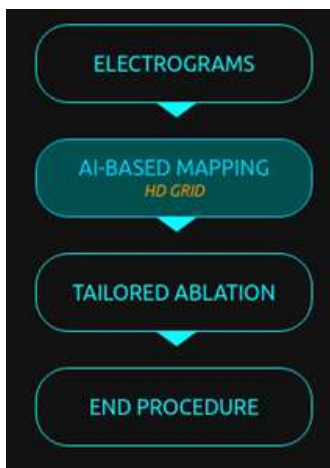


NOTA

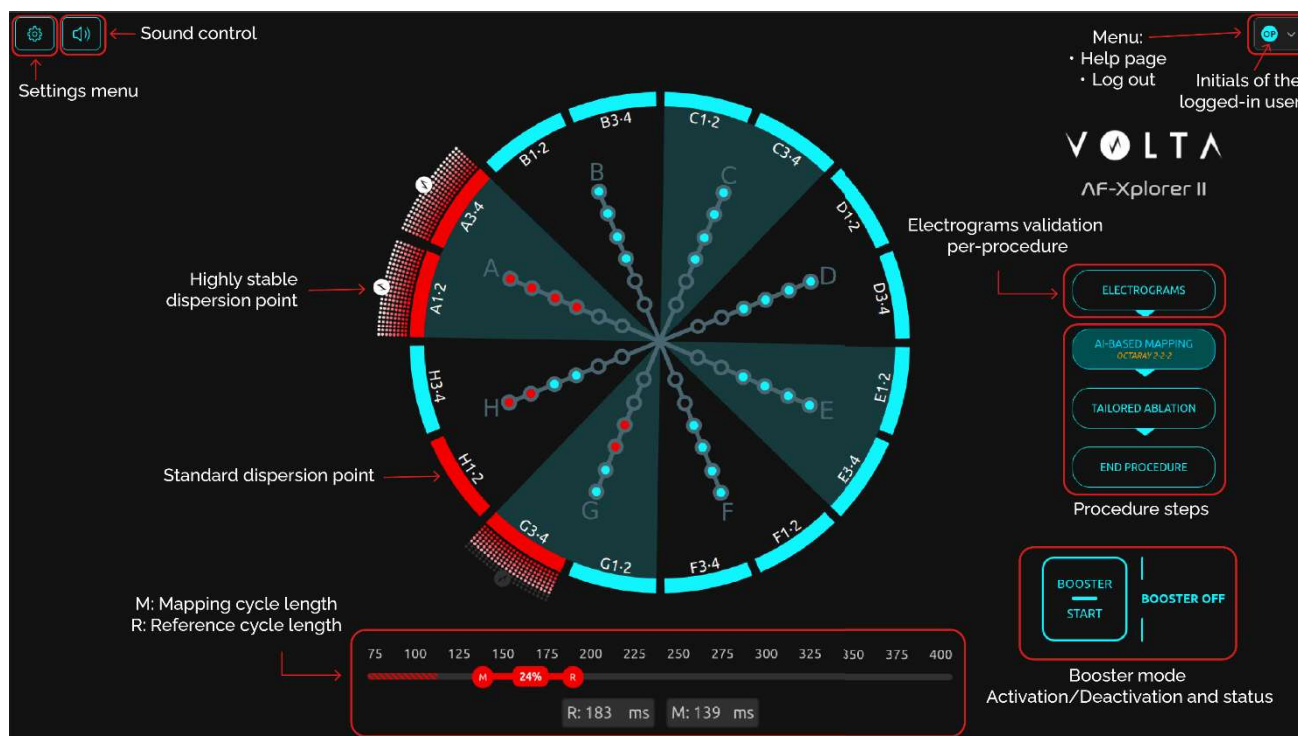
La página de señales puede visualizarse en cualquier momento del procedimiento pulsando el botón Electrogramas.

5.5 – FASE DE MAPEO

Pulse el botón «Mapeo basado en IA» para crear un mapa de dispersión preciso.

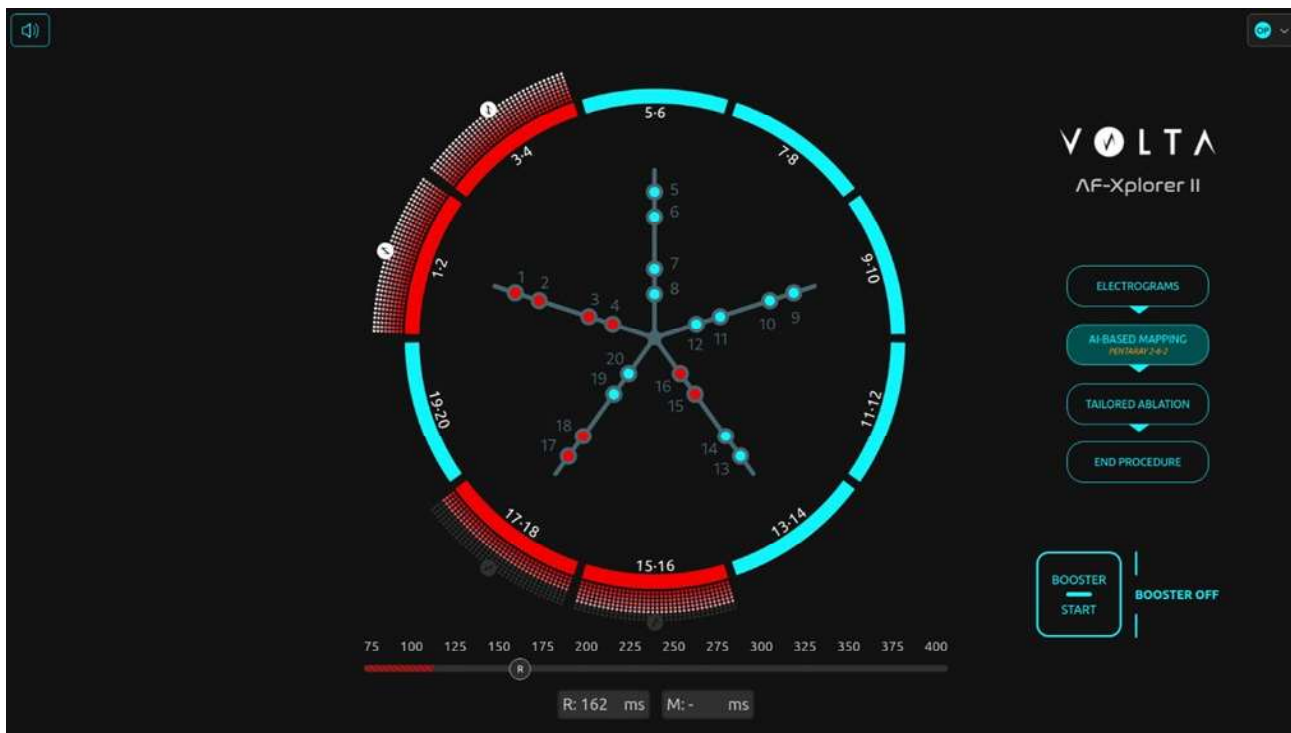


5.5.1 – COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GRABACIÓN DE EF - ETIQUETADO MANUAL



Para cada catéter, el software muestra los electrodos de interés para el mapeo de dispersión. Tras pulsar el botón «Mapeo», el mapeo con Volta AF-Xplorer™ II procede del siguiente modo:

- Mientras mueve el catéter en las aurículas, el usuario mira regularmente la pantalla.
- Cuando el catéter de mapeo se encuentra en una zona no dispersa, los electrodos del catéter en la pantalla del Volta AF-Xplorer™ II aparecen coloreados en **azul**.
- Cuando el catéter se encuentra en una zona dispersa, los electrodos de interés se vuelven **rojos** y se emite un sonido (chasquido de dedos), para que el usuario sepa que tiene que estabilizar el catéter.
Nota: es posible desactivar el sonido en caso necesario mediante el botón de control de sonido. Al volver a activarlo se producirá un sonido.
- Si el software confirma los electrodos de interés en el marco exterior de la interfaz, el usuario **puede etiquetar manualmente las ubicaciones asociadas** utilizando cualquier sistema de navegación 3D, independientemente de su fabricante.
- Para ir más allá del análisis de dispersión estándar, el sistema puede proporcionar un análisis adicional para identificar zonas altamente estables entre los EGM clasificados como dispersos. Este análisis avanzado se basa en la estabilidad de la dispersión en el tiempo y la intensidad para cada bipolo.
 - Para ello, el catéter de mapeo debe estabilizarse sobre la zona de interés durante un mínimo de 5 segundos (15 s como máximo).
 - Si un bipolo muestra una dispersión muy estable durante el periodo de tiempo prolongado, **aparecerá un indicador que se irá llenando gradualmente**. Cuando se identifica un punto de dispersión muy estable, un **indicador se ilumina en blanco en la parte superior del medidor**.
 - Estos puntos altamente estables pueden entonces etiquetarse con un color diferente en el sistema de navegación 3D, para diferenciarlos de los puntos estándar.
- Estos pasos se repiten hasta completar el mapeo.



El operador debe realizar un mapeo completo de ambas aurículas con una densidad de puntos máxima. Además, el catéter de mapeo debe moverse lentamente y el operador debe asegurarse de que el mapeador que maneja el sistema de navegación 3D ha localizado los puntos en el mapa antes de mover el catéter.

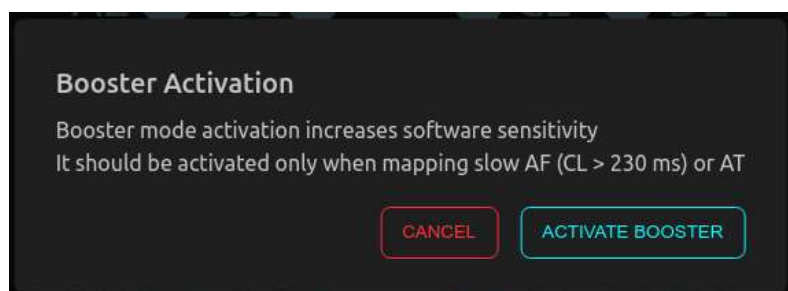
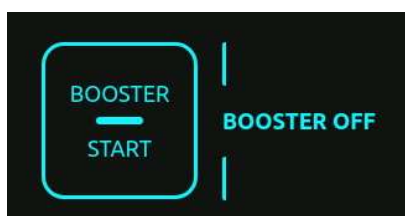
El catéter de mapeo debe estabilizarse sobre la zona de interés durante un mínimo de 3 segundos para un análisis óptimo de los puntos de dispersión mostrados en el marco exterior, y de 5 s a 15 s como máximo para el análisis adicional de los puntos de dispersión altamente estables, antes de etiquetar los puntos en el mapa 3D. Se recomienda prestar especial atención a las zonas difíciles de mapear (cresta de la aurícula izquierda, tabique interauricular izquierdo, etc.).

El operador debe aplicar un buen contacto con el tejido auricular para evitar la adquisición de señales de campo lejano.

Al final, el usuario puede obtener mapas auriculares intracardíacos con indicaciones de dispersión basados en el análisis de Volta AF-Xplorer™ II y la validación del electrofisiólogo.

Nota: para obtener una apreciación diferente de la distribución de los electrogramas intracardíacos auriculares dispersos durante el mapeo, puede activarse el modo Booster para aumentar la sensibilidad del software. El modo Booster puede activarse (ON) al trazar una FA lenta (CL > 230 ms) o una TA (consulte la sección 5.5.4 de este documento).

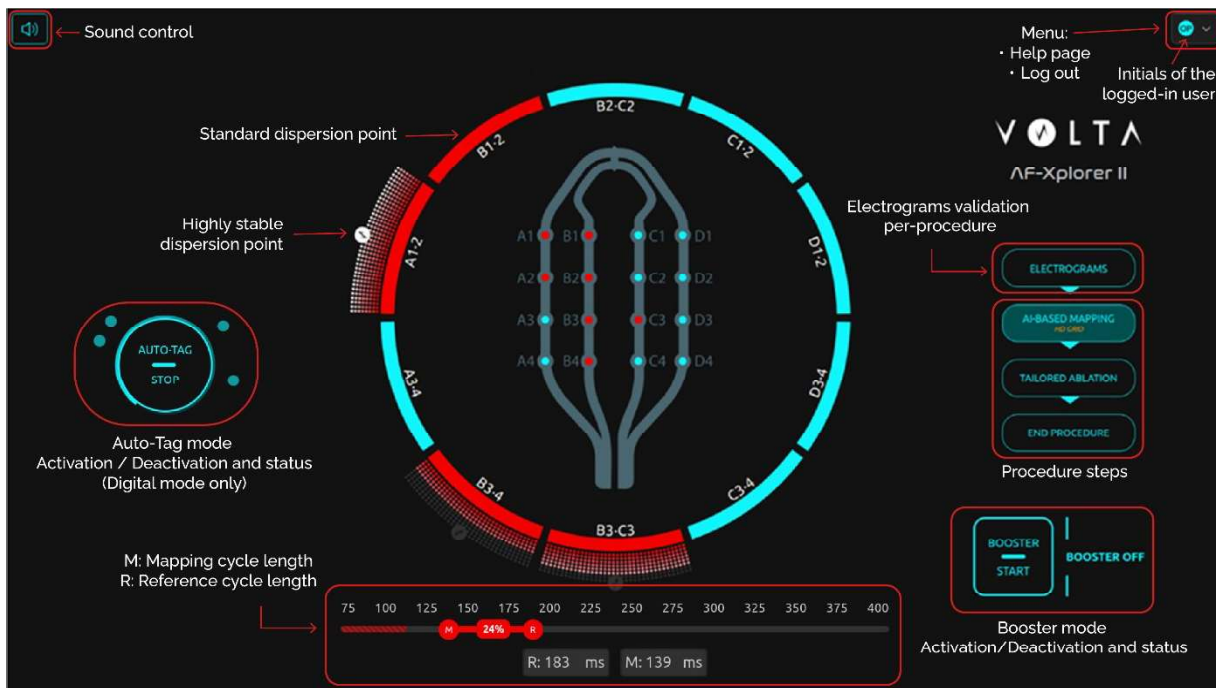
En la página principal, el estado del modo Booster se indica de la siguiente manera:





Los usuarios deberán asegurarse de que el catéter no se mueve debido a la respiración residual del paciente.

5.5.2 – COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE MAPEO 3D - ETIQUETADO AUTOMÁTICO



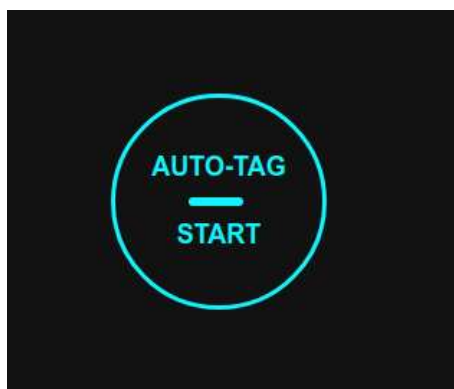
La conexión directa con un sistema de mapeo 3D permite la entrada de señales digitales, lo que posibilita el etiquetado manual y automático de la ROI. Actualmente se trata de una modalidad opcional y solo está disponible con el sistema de mapeo Abbott Ensité™ X con el módulo LiveSync activado.



NOTA

El etiquetado automático se activa por defecto al iniciar la fase de mapeo. Si el operador pretende realizar el mapeo sin utilizar el etiquetado automático, deberá pulsar el botón de inicio de etiquetado automático. Siempre que se activa el etiquetado automático con posterioridad, se emite un sonido de confirmación.

Los puntos que salen del botón de etiquetado automático corresponden al número de etiquetas enviadas en tiempo real al sistema Ensité™ X y permiten a los médicos saber cuándo se ha enviado una etiqueta. La dirección de los puntos es aleatoria y no está correlacionada con la ubicación 3D de la etiqueta.

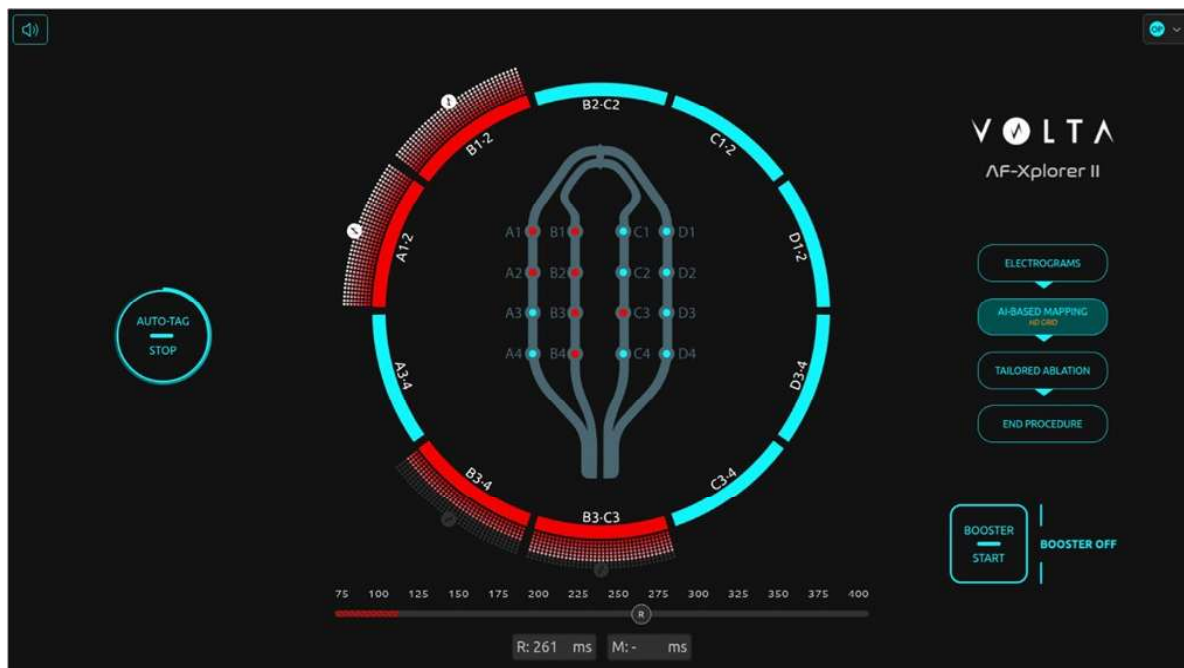


Si la fase de mapeo se realiza manualmente, deberán seguirse las instrucciones proporcionadas en la sección 5.5.1.

Para cada catéter, el software muestra los electrodos de interés para el mapeo de dispersión. Tras pulsar el botón «Mapeo», el mapeo con Volta AF-Xplorer™ II procede del siguiente modo:

- Mientras mueve el catéter en ambas aurículas, el usuario mira regularmente la pantalla.
- Cuando el catéter de mapeo se encuentra en una zona no dispersa, los electrodos del catéter en la pantalla del Volta AF-Xplorer™ II aparecen coloreados en **azul**.
- Cuando el catéter se encuentra en una zona dispersa, los electrodos de interés se vuelven **rojos** y se emite un sonido (chasquido de dedos), para que el usuario sepa que tiene que estabilizar el catéter.
Nota: es posible desactivar el sonido en caso necesario mediante el botón de control de sonido. Al volver a activarlo se producirá un sonido.
- Si el software confirma los electrodos de interés en el marco exterior de la interfaz:
 - Se emite un sonido si todos los puntos antes eran azules.
 - La aplicación Volta AF-Xplorer™ II etiquetará automáticamente las ubicaciones asociadas en el mapa 3D visible en el EnSite™ X DWS si el etiquetado automático está activado.
 - Para ir más allá del análisis de dispersión estándar, Volta AF-Xplorer™ II puede proporcionar un análisis adicional para identificar zonas altamente estables entre los EGM clasificados como dispersos. Este análisis avanzado se basa en la estabilidad de la dispersión en el tiempo y la intensidad para cada bipolo.
 - Para ello, el catéter de mapeo debe estabilizarse sobre la zona de interés durante un mínimo de 5 segundos (15 s como máximo).
 - Si un bipolo muestra una dispersión muy estable durante el periodo de tiempo prolongado, **aparecerá un indicador que se irá llenando gradualmente**. Cuando se identifica un punto de dispersión muy estable, un indicador se ilumina en blanco en la parte superior del medidor.
- Las etiquetas se envían automáticamente con la etiqueta de la lesión al sistema Abbott Ensite™ X: «*nombre del bipolo*» para los puntos de dispersión y «*nombre H del bipolo*» para los puntos de dispersión de alta estabilidad. Estas etiquetas se envían automáticamente en color lavanda. El color puede cambiarse a otro en el sistema Ensite™ X en función de las preferencias del usuario para diferenciar mejor los dos tipos de puntos.

Estos pasos se repiten hasta completar el mapeo.



El operador debe realizar un mapeo completo de ambas aurículas con una densidad de puntos máxima. Además, el catéter de mapeo debe moverse lentamente y el operador debe asegurarse de que los puntos se han etiquetado correctamente en el mapa antes de mover el catéter.

El catéter de mapeo debe estabilizarse sobre la zona estudiada durante un mínimo de 3 segundos para un análisis óptimo de los puntos de dispersión mostrados en el marco exterior, y de 5 s a 15 s como máximo para el análisis adicional de los puntos de dispersión altamente estables, antes de que los puntos se etiqueten automáticamente en el mapa 3D. Se recomienda prestar especial atención a las zonas difíciles de mapear (cresta de la aurícula izquierda, tabique interauricular izquierdo, etc.).

El operador debe aplicar un buen contacto con el tejido auricular para evitar la adquisición de señales de campo lejano.

Al final, el usuario puede obtener mapas auriculares intracardíacos con indicaciones de dispersión basadas en el análisis de Volta AF-Xplorer™ II.

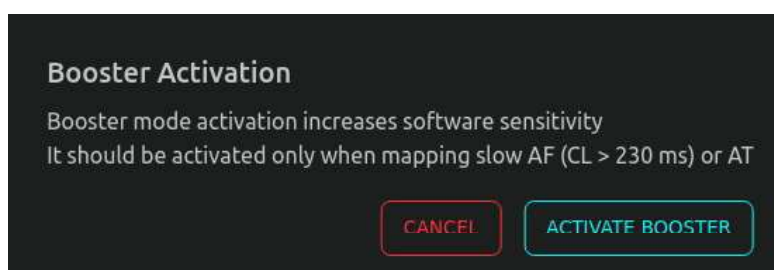
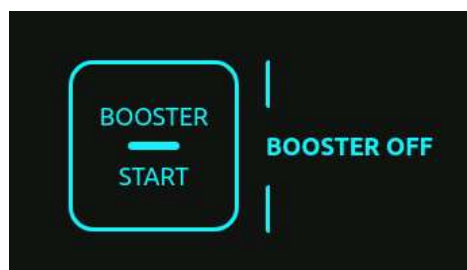
El electrofisiólogo validará el mapa de dispersión realizado por la aplicación Volta AF-Xplorer™ II.



NOTA

Para obtener una apreciación diferente de la distribución de los electrogramas intracardíacos auriculares dispersos durante el mapeo, puede activarse el modo Booster para aumentar la sensibilidad del software. El modo Booster puede activarse (ON) al trazar una FA lenta (CL > 230 ms) o una TA (consulte la sección 5.5.4 de este documento).

En la página principal, el estado del modo Booster se indica de la siguiente manera:



**NOTA**

En modo digital, el número máximo de lesiones registradas en el sistema Abbott EnSite™ X es de 1024.

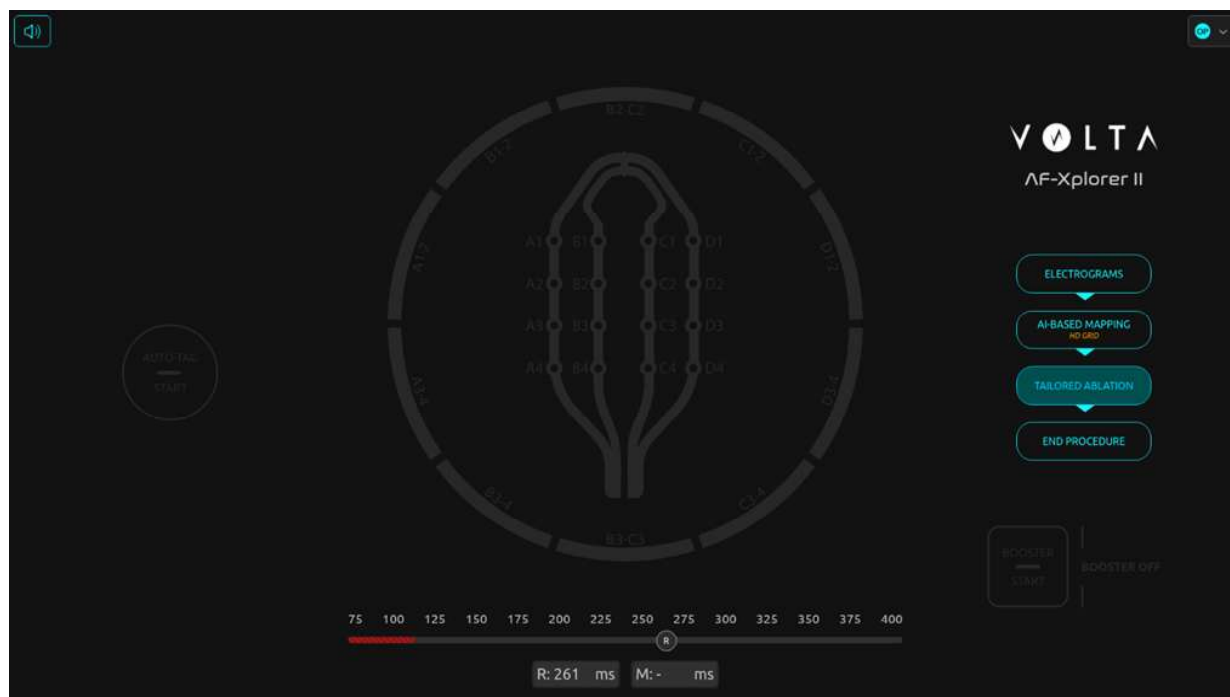


Los usuarios deberán asegurarse de que el catéter no se mueve debido a la respiración residual del paciente.

5.5.3 – ABLACIÓN

Durante la ablación, ya no se muestra la información de dispersión y se desactiva la longitud de ciclo de mapeo intracardiaco (LCL).

La fase de ablación se realiza de forma independiente del Volta AF-Xplorer™ II.



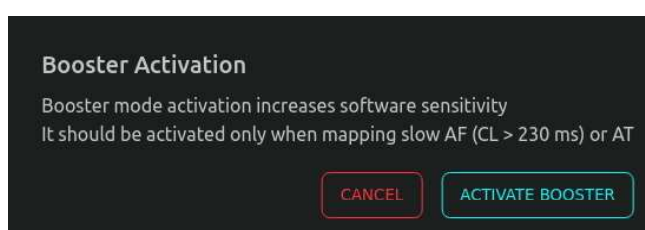
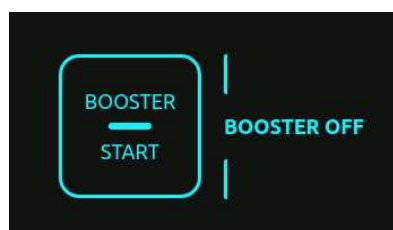
5.5.4 – REMAPEO Y MAPEO DE TAQUICARDIA AURICULAR



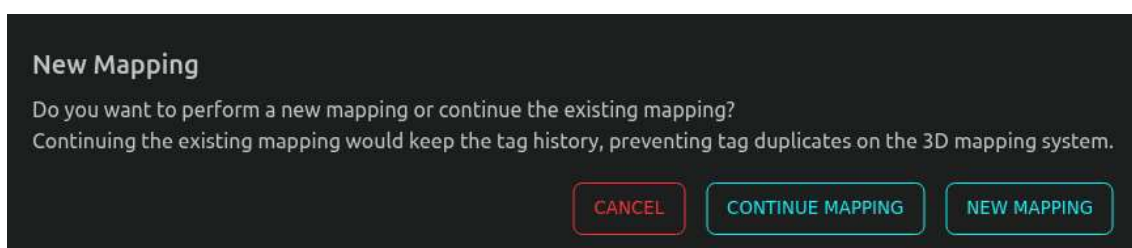
NOTA

Para obtener una apreciación diferente de la distribución de los electrogramas intracardiacos auriculares dispersos durante el mapeo, puede activarse el modo Booster para aumentar la sensibilidad del software. El modo Booster puede activarse (ON) al trazar una FA lenta (CL > 230 ms) o una TA (consulte la sección 5.5.4 de este documento).

En la página principal, el modo Booster se indica de la siguiente manera:



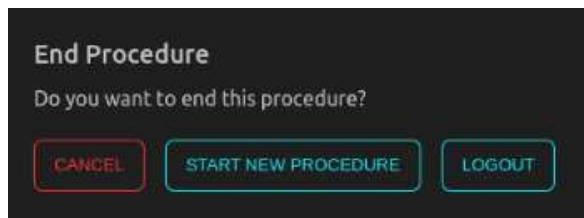
Caso específico del modo digital: el usuario puede seleccionar continuar con el mapeo (se tienen en cuenta las etiquetas anteriores) o seleccionar nuevo mapeo para iniciar un nuevo mapa de dispersión (se ignoran las etiquetas anteriores).



5.5.5 – FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO

Una vez finalizada la intervención en el paciente, debe finalizar el procedimiento seleccionando «cerrar sesión» o «iniciar un nuevo procedimiento». Una vez cerrada la sesión, el operador podrá apagar el ordenador de forma segura.

Aparecerá un mensaje de validación para confirmar la acción.

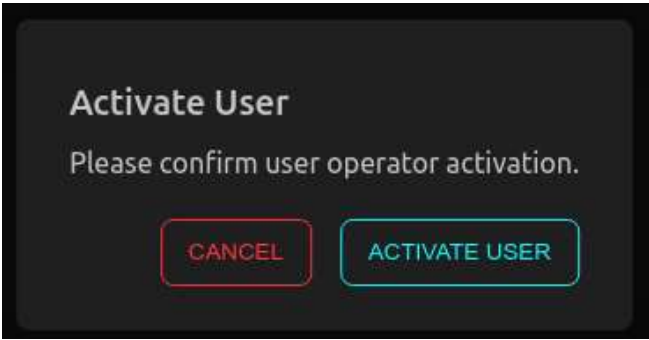
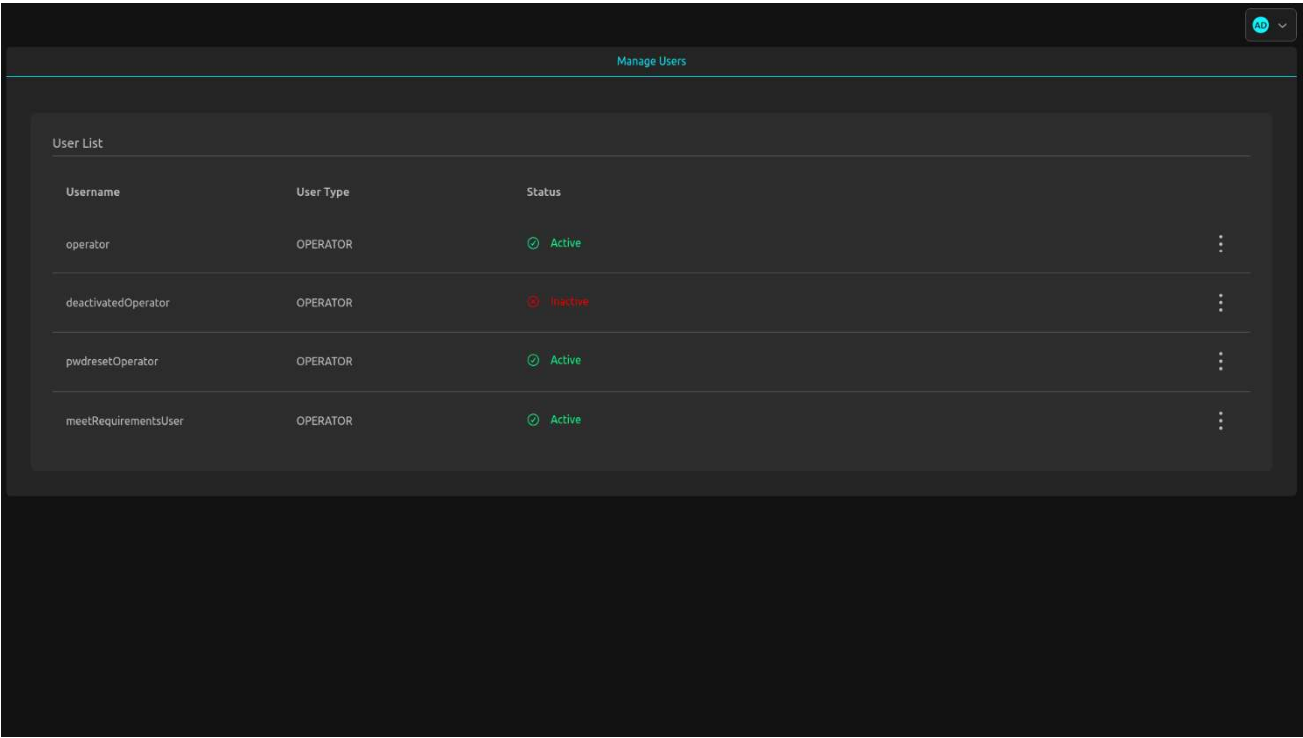


Si no se cierra la aplicación Volta AF-Xplorer™ II y el ordenador permanece inactivo durante tres horas **con un usuario conectado**, se cerrará la sesión del usuario y se mostrará la página de autenticación.

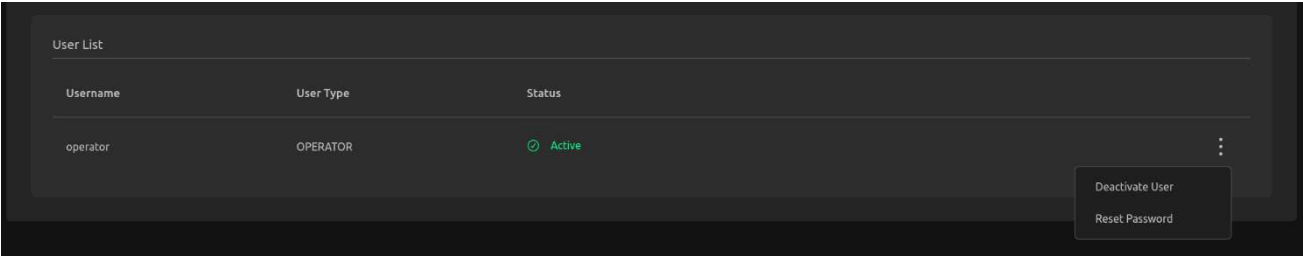
Si no se cierra la aplicación Volta AF-Xplorer™ II y el ordenador permanece inactivo durante tres horas **sin que ningún usuario haya iniciado sesión**, el ordenador se apagará automáticamente. En ese caso, aparecerá un mensaje de advertencia cinco minutos antes para indicar que el ordenador se apagará.

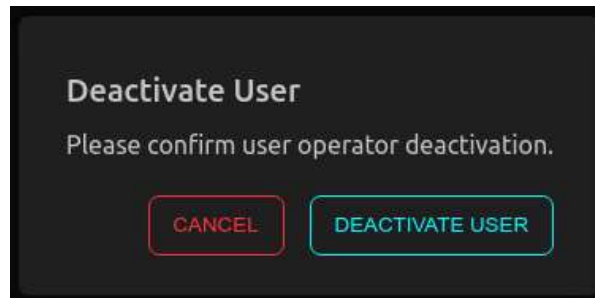
CAPÍTULO VI – PERMISOS DEL ADMINISTRADOR DEL HOSPITAL

El perfil de administrador del hospital gestiona las cuentas del operador (activar o desactivar la cuenta, restablecer la contraseña del operador).
Para activar una cuenta de usuario, el administrador del hospital deberá hacer clic en «activar usuario».

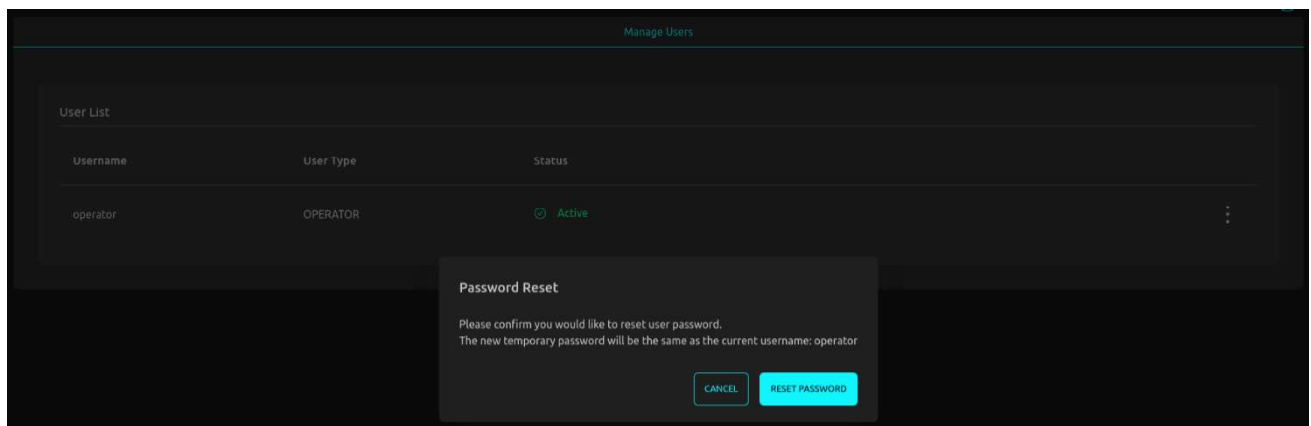
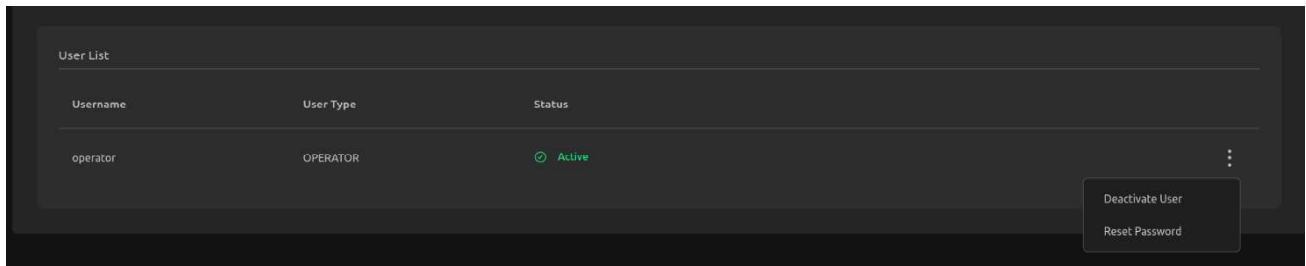


Para desactivar una cuenta de usuario, el administrador del hospital deberá hacer clic en «desactivar usuario».

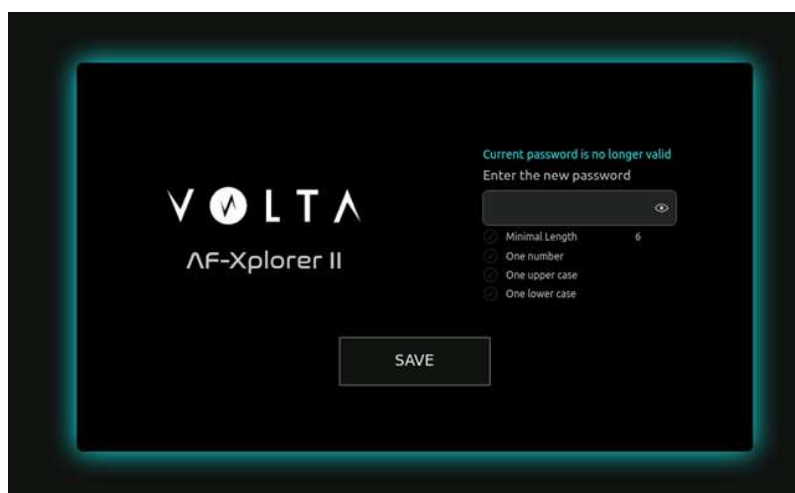




Para restablecer la contraseña de un usuario, el administrador del hospital deberá hacer clic en «restablecer contraseña».



Cuando se restablece la contraseña de un usuario, la contraseña utilizada para iniciar sesión es idéntica a su nombre de usuario. A continuación, se pedirá al usuario que cree una nueva contraseña que se ajuste a la política de contraseñas (entre 12 y 50 caracteres) y haga clic en «actualizar contraseña». La política de contraseñas se establece desde una cuenta de mantenimiento durante la instalación de la máquina y define los requisitos específicos como la longitud mínima, las letras mayúsculas y minúsculas, los números y los símbolos.



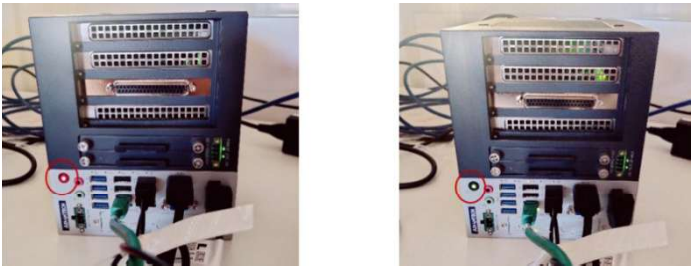
CAPÍTULO VII – RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS/ANOMALÍAS RESIDUALES

Categorías de problemas identificados:

- Problema de visualización: pantalla negra, congelación, resolución
- Sonido
- Autenticación
- Antes o durante un procedimiento digital
- Antes o durante un procedimiento analógico

Si esta información de resolución de problemas no soluciona su problema o para casos excepcionales, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Volta Medical.

Problema de visualización:

Problema	Acciones
Pantalla	Conecte la pantalla a la fuente de alimentación Encienda la pantalla Compruebe que HDMI está seleccionado como entrada Pruebe el enchufe de alimentación
Estación de trabajo	 Luz de la estación de trabajo apagada: estación de trabajo apagada y sin alimentación Luz de la estación de trabajo en rojo: estación de trabajo apagada pero alimentada Luz de la estación de trabajo en verde: estación de trabajo encendida Conecte la estación de trabajo a la fuente de alimentación Encienda la estación de trabajo Pruebe el enchufe de alimentación
Problema de resolución de pantalla	Por favor, consulte la conexión de múltiples pantallas en el capítulo de instalación y mantenimiento.

Problema de sonido:

El sonido procede de los altavoces de la pantalla o de altavoces adicionales. El ordenador no dispone de altavoces integrados.

Asegúrese de que los altavoces de la pantalla o los altavoces adicionales están encendidos y de que el nivel de sonido no está silenciado.

Problema de autenticación:

Los usuarios creados (operador y administrador del hospital) aparecen en la pestaña «Gestionar usuario», que se muestra en la sesión de administrador del hospital. Asegúrese de que se ha creado y está activa una cuenta para la cuenta con el problema.

En caso de contraseña o inicio de sesión erróneos, asegúrese de que el nombre de usuario y la contraseña están escritos correctamente, prestando atención a las minúsculas, mayúsculas (oO, il, IL), caracteres especiales, bloqueo del teclado numérico de acuerdo con los requisitos de contraseña establecidos por el usuario de mantenimiento. La disposición del teclado utilizada deberá corresponder a la disposición configurada del sistema.

Las contraseñas pueden restablecerse a través de la cuenta de administrador del hospital. Consulte la sección VI.

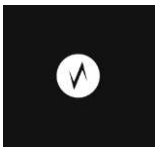
Para crear una nueva cuenta, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Volta Medical.

Problema antes o durante un procedimiento en modo digital:

Tenga en cuenta que el modo analógico del sistema Volta AF-Xplorer™ II sigue estando disponible en caso de problema con el modo digital.

Mensaje de error o problema	Acción
Fallo al conectar con el sistema EnSiteX: Error de certificado - Póngase en contacto con su representante de Volta para actualizar el certificado.	La validez del certificado ha vencido. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Volta Medical.
Fallo al conectar con el sistema CardioLab: Error de certificado - Póngase en contacto con su representante de Volta para actualizar el certificado.	
Error de comunicación - Error de licencia de Abbott Live Export. Compruebe que Live Export está correctamente configurado en el sistema EnSiteX y vuelva a intentarlo.	El Volta AF-Xplorer™ II detecta que la licencia Live Export o Live Sync del EnSite™ X no está configurada correctamente. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Abbott.
Fallo al conectar con el sistema EnSiteX - Compruebe que se ha iniciado correctamente un estudio en el sistema EnSiteX. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Volta.	El estudio en el Volta AF-Xplorer™ II debe iniciarse después del inicio del estudio en EnSite™ X, CardioLab™ o CARTO™ 3.
Fallo al conectar con el sistema CardioLab - Compruebe que el sistema CardioLab está en funcionamiento.	
Fallo al conectar con el sistema CardioLab - Compruebe que hay un estudio activo en el sistema CardioLab.	
Error de comunicación digital - Compruebe que el sistema CARTO 3 está funcionando y que hay un estudio activo. Si el problema continúa, reinicie ambos sistemas Volta AF-Xplorer II y CARTO 3.	
Fallo al conectar con el sistema EnSiteX - Compruebe que el cable ethernet está conectado correctamente al puerto 2 del sistema Volta AF-Xplorer II y al puerto de datos del sistema EnSiteX.	Consulte el capítulo de instalación para ver los detalles de conexión entre Volta AF-Xplorer™ II y EnSite™ X/CardioLab™/CARTO™ 3. Si el problema continúa:
Fallo al conectar con el sistema CardioLab - Compruebe que el cable ethernet está conectado correctamente al puerto 1 del sistema Volta AF-Xplorer II y al puerto correcto del sistema	

CardioLab (consulte el manual del usuario).	
No se ha podido conectar al sistema CARTO 3 - Compruebe que el cable ethernet está conectado correctamente al puerto 1 del sistema Volta AF-Xplorer II y al puerto correcto de CARTO 3 (consulte el manual del usuario).	
No se ha detectado ningún catéter CS - Compruebe que está correctamente conectado, configurado y etiquetado en el sistema EnSiteX.	Conecte el catéter CS. Asegúrese de que el catéter CS tiene el nombre «CS» o «SC» en el EnSite™ X o de que se ha establecido el nombre correcto del catéter en la configuración del estudio CardioLab™. Reinicie el procedimiento y, si el problema persiste, reinicie el sistema Volta AF-Xplorer™ II.
No se ha detectado ningún catéter CS - Compruebe que está correctamente conectado, configurado y etiquetado en el sistema CardioLab.	
No se ha detectado ningún catéter CS - Compruebe que está correctamente conectado, configurado y etiquetado en el sistema CARTO 3.	
No se ha detectado ningún catéter de mapeo - Conecte un catéter compatible con el sistema EnSiteX (consulte el manual del usuario).	Catéteres compatibles para el procedimiento digital de Abbott: HD GRID, HD GRID X Catéteres compatibles para el procedimiento digital de GE: Todos los catéteres de mapeo enumerados en la sección 3.9.2 Catéteres compatibles para el procedimiento digital de Biosense: PENTARAY 2-6-2, OCTARAY 2-2-2, OCTARAY 2-5-2, OCTARAY 3-3-3 Conecte el catéter de mapeo compatible. Si el problema continúa: - Desconecte el catéter de mapeo compatible y vuelva a conectarlo. - Reinicie el ordenador Volta AF-Xplorer™ II.
No se ha detectado ningún catéter de mapeo - Configure un catéter compatible en el sistema CardioLab (consulte el manual del usuario).	
Se ha detectado un catéter no compatible - Configure un catéter compatible en el sistema CardioLab (consulte el manual del usuario).	
No se ha detectado ningún catéter de mapeo - Conecte un catéter compatible con el sistema CARTO 3 (consulte el manual del usuario).	
Se ha detectado un catéter no compatible - Conecte un catéter compatible con el sistema CARTO 3 (consulte el manual del usuario).	
Error de comunicación - Compruebe si el sistema EnSiteX está funcionando y que el sistema Volta AF-Xplorer II esté conectado a él. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Volta.	
Error de comunicación - Compruebe que el sistema CardioLab está funcionando y que hay un estudio activo.	Indica que se ha producido una interrupción de la transmisión de la señal durante más tiempo del esperado por el sistema Volta AF-Xplorer™ II. Si el problema continúa, reinicie el ordenador.
Señales de interrupción detectadas - Compruebe que el sistema CARTO 3 está funcionando y que hay un estudio activo. Si el problema continúa, reinicie ambos sistemas Volta AF-Xplorer II y CARTO 3.	

Fallo al conectar con el sistema EnSiteX: Error desconocido - Compruebe que el sistema EnSiteX está funcionando y que el sistema Volta AF-Xplorer II esté conectado a él. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Volta.	Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Volta Medical.
Fallo al conectar con el sistema CardioLab - Compruebe que la conexión digital funciona efectivamente en el sistema CardioLab. Si el problema continúa, reinicie ambos sistemas Volta AF-Xplorer II y CardioLab.	
Error de comunicación - Compruebe si el sistema CardioLab está funcionando y que el sistema Volta AF-Xplorer II esté conectado a él. Si el problema continúa, póngase en contacto con su representante de Volta.	
Error de comunicación - No es posible realizar cambios de configuración durante un estudio con CardioLab.	La configuración del estudio con CardioLab™ no podrá modificarse una vez que se haya iniciado un procedimiento en el sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Error de comunicación - La configuración del estudio con CardioLab tiene más de un catéter de mapeo.	Abra la configuración del estudio con CardioLab™ y compruebe que solo se ha seleccionado un catéter de mapeo para los canales de mapeo enviados al sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Detectamos que el sistema no es estable. Esto significa que el ordenador se está ralentizando o que hay latencia en las señales. Por favor, espere a que desaparezca el mensaje. Si el problema continúa después de unos segundos, reinicie el ordenador.	- Espere a que desaparezca el mensaje de error - Reinicie el sistema si el mensaje de error continúa después de cerrarlo manualmente.
Tras un mensaje de error, el software se congela en: 	Pulse el botón de encendido del ordenador para apagarlo. Vuelva a pulsarlo para encenderlo. Si el apagado no funciona, desconecte la fuente de alimentación durante 5 s y vuelva a conectarla antes de encender el sistema.
Congelación de la pantalla del Volta AF-Xplorer™ II	Error en la función de Live Export debido al cual las señales no se reciben correctamente desde el EnSite X Si no se produce ningún error en el Volta AF-Xplorer™ II y, sin embargo, el software parece no responder, debe comprobarse la configuración y reiniciar el procedimiento. Si el usuario sigue sin poder reiniciar el procedimiento tras comprobar la configuración, deberá cambiar al modo analógico para el resto del procedimiento.

Problema antes o durante un procedimiento en modo analógico:

Problema	Acción
Las señales no son coherentes entre la página de señales del sistema de grabación de EF y la página de electrogramas del Volta AF-Xplorer™ II	Compruebe la conexión y la configuración del sistema de grabación de EF siguiendo el capítulo de instalación y mantenimiento. Compruebe que los parámetros se informan correctamente en la página de ajustes del sistema Volta AF-Xplorer™ II. Asegúrese de que el cable está bien conectado: - DSUB: - o Fuente = sistema de grabación de EF - o Destino = Volta AF-Xplorer™ II - OCTOPUS: Los números de las clavijas deben coincidir entre el cable y la caja de salida analógica. Consulte el manual del usuario del sistema de grabación de EF para garantizar una correcta conexión del dispositivo.
Ruido en las señales recibidas	Compruebe la correcta conexión del electrodo de ECG de la superficie corporal en el paciente. Se recomienda desactivar los filtros notch durante la comprobación. Para reducir el ruido, utilice los ajustes de filtro recomendados. Mantenga todos los cables de señal (ECG, cables de catéter, tubos, ablación, etc.) lo más alejados posible de los campos de CA (componentes del sistema de mapeo 3D, monitores, transformadores de aislamiento, fuente de alimentación, etc.).

CAPÍTULO VIII – LIMPIEZA

Limpie el dispositivo únicamente con un paño suave y agentes no inflamables ni explosivos. Asegúrese de que se evita la entrada de humedad en el dispositivo.

No limpie los componentes del sistema con desinfectantes que contengan tensioactivos.

No limpie los componentes del sistema con lejía.

No utilice limpiadores mientras el sistema esté caliente al tacto.

No esterilice los componentes del sistema.

No sumerja los componentes del sistema en líquido.

CAPÍTULO IX – ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El dispositivo electromédico no puede utilizarse en un entorno rico en oxígeno o en presencia de componentes inflamables. Consulte el §2.1 para obtener información adicional.

Solo para uso en interiores.



El convertidor es sensible a las descargas electrostáticas.
Por favor, evite manipular el convertidor si no es necesario y especialmente durante la cirugía.

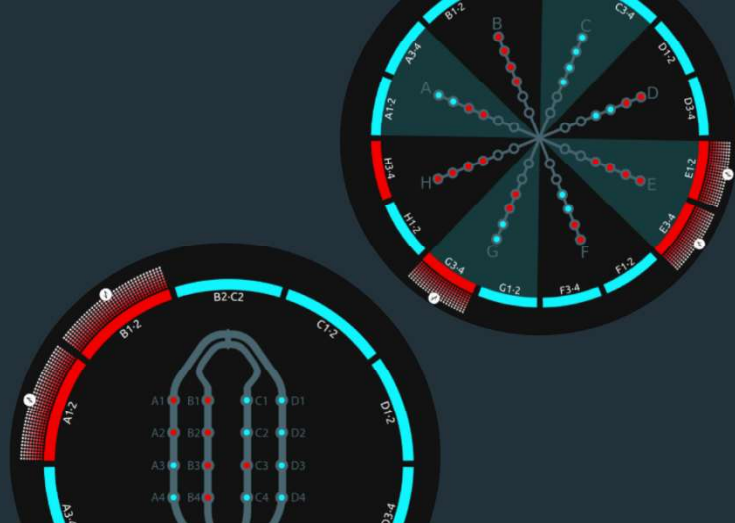
CAPÍTULO X – MANTENIMIENTO Y SUPERVISIÓN

Si es necesario realizar tareas de mantenimiento en el Volta AF-Xplorer™ II o sustituir el sistema, un representante de Volta Medical recuperará el dispositivo y, si es necesario, lo reciclará adecuadamente (de acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE).

Antes de llegar al final de la vida útil del dispositivo, un representante de Volta Medical programará el mantenimiento para recuperar el dispositivo y reciclarlo adecuadamente (de acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE).

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco



INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

PATENTES

Volta Medical ha registrado varias patentes en el campo de la cirugía asistida por ordenador. El producto aquí descrito se basa en algunas de estas patentes.

MODIFICACIONES

La información proporcionada en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso. Hemos hecho todo lo posible para garantizar la exactitud de la información proporcionada en el presente documento.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o transmisión de este documento o parte del mismo en cualquier formato o por cualquier medio sin el permiso por escrito de Volta Medical.



Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France



volta-medical.com



contact@volta-medical.com



Para consultas comerciales y técnicas
sales@volta-medical.com



Manual de usuario online: volta-medical.eu/volta-access-ifu

