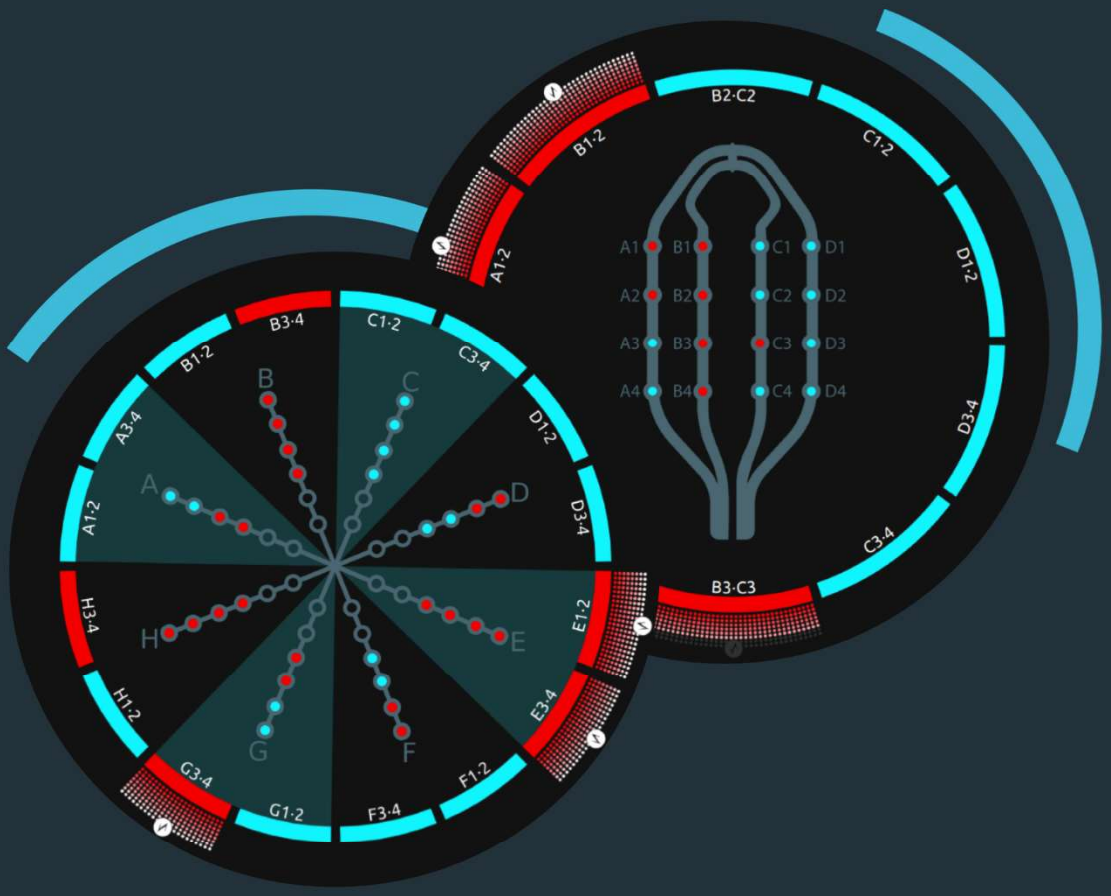
VOLTA

AF-Xplorer™ II

BENUTZERHANDBUCH



EU DE VERSION

P/N: 301013-F

NOVEMBER 2025

BITTE LESEN SIE SICH DIESES DOKUMENT VOR GEBRAUCH DES VOLTA AF-XPLORER II AUFMERKSAM DURCH.

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL I – EINFÜHRUNG 6
KAPITEL II – SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN 7
2.1 – TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN 7
2.1.1 – PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN 7
2.1.2 – ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN 7
2.1.3 – EMV-KENNZEICHNUNG 8
2.2 - SYMBOLE UND BESCHREIBUNG 10
2.3 - WARNHINWEISE 11
2.3.1 – ALLGEMEINE WARNHINWEISE 11
2.3.2 – ELEKTRISCHE GEFAHREN 11
2.3.3 – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN 12
2.3.4 – UMGEBUNG 12
2.3.5 – CYBERSICHERHEIT 12
2.4 – FEHLFUNKTIONEN 13
KAPITEL III – PRODUKTBESCHREIBUNG 14
3.1 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSPRINZIP 14
3.1.1 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG 14
3.1.2 – FUNKTIONSPRINZIP 15
3.2 - VERWENDUNGSZWECK 16
3.3 – BENUTZRZIELGRUPPE 16
3.4 – PATIENTENZIELGRUPPE 16
3.5 – KONTRAINDIKATIONEN 16
3.6 - LEISTUNG UND SICHERHEIT 17
3.7 – REGELKONFORME ANWENDUNG UND KLINISCHER NUTZEN 17
3.8 - LISTE DER KOMPONENTEN UND DES OPTIONALEN ZUBEHÖRS 19
3.9 – KOMPATIBILITÄTEN 21
3.9.1 – KOMPATIBLE ERFASSUNGSSYSTEME 21
3.9.2 – KOMPATIBLE KATHETER 22
3.9.3 – KOMPATIBLE SIGNALE 22
3.9.4 – KOMPATIBLE DISPLAYS 23
KAPITEL IV – INSTALLATION UND INSTANDHALTUNG 24
4.1 – HARDWARE-INSTALLATION 24
4.1.1 – EINRICHTUNG MIT ERFASSUNGSSYSTEM 24
4.1.2 – EINRICHTUNG MIT ZUHÖR 30
4.1.3. ANSCHLUSS AN MEHRERE BILDSCHIRME 33
4.2 – EP-AUFZEICHNUNG UND KONFIGURATION DES 3D-MAPPING-SYSTEMS 35
4.2.1 — KONFIGURATION DES GE CARDIOLAB™: 37

4.2.2 – KONFIGURATION DES BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO: 39
4.2.3 – KONFIGURATION DES ENSITEX MAPPING-SYSTEMS: 41
4.3 – Konfiguration des Volta AF-Xplorer™ II Systems 41
KAPITEL V - ANWENDUNG DES VOLTA AF-XPLORER™ II 42
5.1 – AUTHENTIFIZIERUNG 42
5.2 – EINSTELLUNGEN DES EP-AUFZEICHNUNGSSYSTEMS 43
5.3 – EINSTELLUNGEN DES VOLTA AF-XPLORER™ II 45
5.3.1 – KONFIGURATIONSMODUS AUSWÄHLEN 45
5.3.2 – ERFASSUNGSSYSTEM 45
5.3.3 – MAPPING-KATHETER 46
5.3.4 – KONFIGURATION DER VERSTÄRKUNG UND STARTEN DES VERFAHRENS 46
5.4 – SIGNALVALIDIERUNG 48
5.5 – MAPPING-PHASE 50
5.5.1 – KOMMUNIKATION EP-AUFZEICHNUNGSSYSTEM – MANUELLES TAGGING 50
5.5.2 – KOMMUNIKATION DES 3D-MAPPING-SYSTEM – AUTO-TAGGING 53
5.5.3 – ABLATION 56
5.5.4 – REMAPPING UND VORHOFTACHYKARDIE-MAPPING 57
5.5.5 – ENDE DES VERFAHRENS 57
KAPITEL VI – BERECHTIGUNGEN FÜR KRANKENHAUSADMINISTRATOREN 58
KAPITEL VII – FEHLERBEHEBUNG/VERBLEIBENDE ANOMALIEN 61
KAPITEL VIII – REINIGUNG 66
KAPITEL IX – LAGERUNG UND HANDHABUNG 66
KAPITEL X – INSTANDHALTUNG UND ÜBERWACHUNG 66

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AC	Wechselstrom
A/D	Analog zu Digital
VHF	Vorhofflimmern
KI	Künstliche Intelligenz
AT	Atriale Tachykardie
CS	Koronarsinus
DC	Gleichstrom
DE	Dispergierte Elektrogramme
EKG	Elektrokardiogramme
EGM	Elektrogramme
EP	Elektrophysiologie
GE	General Electric
IK	Intrakardial
PCI	Platform Component Interconnect (Plattform-Komponenten-Verbindung)
ROI	Bereich von Interesse
SW	Software
UI	Benutzeroberfläche

KAPITEL I – EINFÜHRUNG

Bei diesem Dokument handelt es sich um das Benutzerhandbuch für das von Volta Medical entwickelte und hergestellte Volta AF-Xplorer™ II Decision Support System (Entscheidungsunterstützungssystem) (Ref: A003), einschließlich der Software-Anwendung und Plattform.

Dieses Dokument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit der Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II befasst ist, wie z. B.:

- Elektrophysiologen, Hauptbedienpersonal des Geräts und seiner Anwendung,
- Medizinisches Personal, um die Software gemäß den Anweisungen des Elektrophysiologen zu überwachen und mit ihr zu arbeiten,
- Krankenhausadministratoren, um Bedienerkonten zu verwalten (Konto aktivieren oder deaktivieren, Bedienerkennwort zurücksetzen).

Dieses Dokument beschreibt die einzigartigen Fähigkeiten des Volta AF-Xplorer™ II und ist ein Leitfaden für seine sichere und effektive Anwendung.
Der Inhalt setzt voraus, dass die Benutzer über Vorkenntnisse in der Anwendung und Konfiguration von EP-Aufzeichnungssystemen und 3D-Mapping-Systemen verfügen.
Daher werden in diesem Handbuch nur Funktionen behandelt, die spezifisch für das medizinische Gerät Volta AF-Xplorer™ II sind, und zwar speziell für die Softwareversion V 3.2.X des Volta AF-Xplorer™ II.

KAPITEL II – SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

2.1 – TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

2.1.1 – PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Allgemein		
Anwendung	Nur im Innenbereich	
Umgebungsbedingungen	Temperatur	15 ° bis 35 ° Celsius
	Feuchtigkeit	10 % bis 80 % RF, nicht kondensierend
	Eingangsspannung	-10V bis +10V
	Das Produkt darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder bei Vorhandensein von flammbaren Komponenten benutzt werden.	
	Vibration	0,5 Gms (5-500 Hz) (HDD)
	Schock	10 G mit 11ms Dauer, halbe Sinuskurve
	Luftdruck	60 – 106 kPa
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport	Temperatur	-20 ° bis 60 ° Celsius
	Feuchtigkeit	5 % bis 85 % RF, nicht kondensierend
	Vibration	2 G
	Schock	10 G mit 11ms Dauer, halbe Sinuskurve
	Luftdruck	60 – 106 kPa
Lebensdauer	Volta AF-Xplorer™ II	5 Jahre
Abmessungen	180 mm x 214 mm x 240 mm	

2.1.2 – ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Computer		
Leistung	Typ	ATX/AT
	Eingangsspannung	19~24 VDC, 8A~6,5 A
	Ausgangsspannung (USB-Port)	5 VDC 500 mA pro Port
	Stromverbrauch	150 W bis 220 W (mit Erweiterungskarte)
Zertifizierungen	EMV	CE/FCC Klasse A, CCC, BSMI
	Sicherheit	UL, CCC, BSMI
AC-DC-Stromumschaltadapter		
Eingang	Spannung	100 – 240 V
	Frequenz	50 – 60 HZ
	Strom (Max)	3 A

Zertifizierungen	EMI/EMV	FCC Teil 15 Klasse B, EMV
	Sicherheit	CB, UL/cUL, TÜV

2.1.3 – EMV-KENNZEICHNUNG

Die folgenden Tabellen enthalten Daten zur Konformität des Volta AF-Xplorer™ II mit IEC60601-1-2, 4. Ausgabe.

Emissionen	
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1, Klasse A
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Nicht zutreffend

Störfestigkeit				
Prüfungen	**Anforderungen**		**Einhaltung der Bestimmungen**	
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2/4/8/15 kV Luft		±8 kV Kontakt ± 2/4/8/15 kV Luft	
Abgestrahlte HF EM IEC 61000-4-3	3 V/m (Umgebung: professionelle Gesundheitseinrichtung) 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz		3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Frequenz (MHz)	Modulation	Erforderliches Niveau (V/m)	Konformitätsniveau (V/m)
	385	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	710-745-780	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	810-870-930	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	2450	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240-5500-5785	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholungsfrequenz: 100 kHz		Stromversorgung: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV Wiederholungsfrequenz: 100 kHz	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Leitung zu Leitung: ± 0,5 kV, ± 1 kV		Leitung zu Leitung: ± 0,5 kV, ± 1 kV	

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Leitung zu Erde:
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td><td colspan="2">Leitung zu Erde:
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder
IEC 61000-4-6</td><td colspan="2">3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei 1 kHz</td><td colspan="2">3 V 0,15 MHz – 80 MHz
6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei 1 kHz</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
IEC 61000-4-8</td><td colspan="2">30 A/m</td><td colspan="2">30 A/m</td></tr>
<tr><td>Spannungseinbrüche und -unterbrechungen:
IEC 61000-4-11</td><td colspan="2">0 % UT; 0,5 Zyklus
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
0 % UT; 1 Zyklus bei 0°
70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0°
0 % UT; 250/300 Zyklen</td><td colspan="2">0 % UT; 0,5 Zyklus
A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
0 % UT; 1 Zyklus bei 0°
70 % UT; 25/30 Zyklen bei 0°
0 % UT; 250/300 Zyklen</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Magnetfelder im Nahbereich
IEC 61000-4-39</td><td>Frequenz</td><td>Modulation</td><td>Erforderliches Niveau (V/m)</td><td>Konformitätsniveau (V/m)</td></tr>
<tr><td>134,2 kHz</td><td>Pulsmodulation 2,1 kHz</td><td>65</td><td>65</td></tr>
<tr><td>13,56 MHz</td><td>Pulsmodulation 50 kHz</td><td>7,5</td><td>7,5</td></tr>
</table>

2.2 - SYMBOLE UND BESCHREIBUNG

	Warnung: Dieses Symbol wird verwendet, um den Benutzer vor einem potenziellen Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts zu warnen, das Auswirkungen auf die Patienten- oder Benutzersicherheit haben kann.
	Vorsicht: Dieses Symbol wird verwendet, um darauf hinzuweisen, dass beim Betrieb des Geräts Vorsicht geboten ist, ohne dass dies Auswirkungen auf die Sicherheit des Patienten oder des Benutzers hat.
	Siehe Bedienungsanleitung.
YYYY-MM-DD	Herstellername TT-MM-JJJJ entspricht dem Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer des Produkts
MD	Medizinprodukt
	Ein durchgestrichener Abfallcontainer zeigt an, dass das Gerät gemäß der Richtlinie 2012/19/EU getrennt vom Hausmüll entsorgt werden muss.
	Elektrostatisch empfindliches Gerät

2.3 - WARNHINWEISE

Bitte lesen Sie die unten aufgeführten Angaben sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass das Gerät unter besten Voraussetzungen und in vollständiger Sicherheit benutzt wird.

2.3.1 – ALLGEMEINE WARNHINWEISE

⚠	Bei allen Benutzern muss vor Anwendung des Geräts eine Schulung durchgeführt werden.
⚠	Lesen Sie alle Sicherheitsanweisungen sorgfältig durch und bewahren Sie das Benutzerhandbuch zum Nachschlagen auf.
⚠	Das Gerät darf nicht verändert oder geöffnet werden. Wartungstätigkeiten oder Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Vertretern von Volta Medical ausgeführt werden. Jegliche Veränderung des Systems erfordert eine erneute Sicherheitsprüfung.

2.3.2 – ELEKTRISCHE GEFAHREN

⚠	Vermeiden Sie Netzspannung über ±10 V DC für die A/D Konverter-PCI-Karte.
⚠	Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung von allen AC-Anschlüssen. Benutzen Sie ein feuchtes Tuch. Verwenden Sie zum Säubern keine flüssigen Reinigungsmittel oder Reiniger in Sprühform.
⚠	Für Geräte mit Steckverbindung muss sich die Steckdose in der Nähe des Geräts befinden und leicht zugänglich sein.
⚠	Stellen Sie sicher, dass die Spannung der Stromquelle korrekt ist, bevor Sie das Gerät mit der Steckdose mit Erdanschluss verbinden.
⚠	Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, trennen Sie es von der Stromquelle, um eine Beschädigung durch transiente Überspannung zu vermeiden.
⚠	Füllen Sie niemals Flüssigkeiten in eine Öffnung. Es besteht Brandgefahr oder die Gefahr eines Stromschlags.
⚠	Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
⚠	Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das Gerät vollständig auszuschalten.
⚠	Schließen Sie nur Geräte an, die als Teil des Volta AF-Xplorer™ II oder die als kompatibel mit dem Volta AF-Xplorer™ II spezifiziert wurden.
⚠	Kommunikationskabel müssen an den 60950-1-Eingangssignal-Port oder 60601-1-Signale mit folgender Isolierung angeschlossen werden: 1MOOP 230V.
⚠	Das Gerät muss ohne Verwendung einer Steckdosenleiste direkt an eine Wandsteckdose angeschlossen werden. Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu elektrischen Gefährdungen führen.
⚠	Das Gerät darf nicht an dieselbe Mehrfachsteckdose angeschlossen werden wie die Geräte von Drittanbietern, mit denen es verbunden ist.

2.3.3 – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN UND ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNGEN

⚠	Dieses Gerät ist empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen. Vermeiden Sie unnötige Berührungen der Geräte, insbesondere während der Anwendung.
⚠	Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann.
⚠	Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln, als den angegebenen oder vom Hersteller dieses Geräts zur Verfügung gestellten, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts und einer fehlerhaften Funktion führen.
⚠	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des Volta AF-Xplorer™ II betrieben werden; dazu gehören auch von Volta Medical spezifizierte Kabel. Andernfalls kann der oben genannte Warnhinweis zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen.

2.3.4 – UMGEBUNG

⚠	Halten Sie dieses Gerät von Feuchtigkeit fern.
⚠	Stellen Sie das Gerät zur Installation auf eine feste Oberfläche. Wird das Gerät fallengelassen, kann dies zur Beschädigung führen.
⚠	Bewahren Sie das Gerät nicht in einer Umgebung auf, in der die Lagertemperatur unter -40° C oder über 60° C beträgt, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
⚠	Die Öffnungen des Gehäuses dienen der Luftzirkulation. Schützen Sie das Gerät vor Überhitzung. DECKEN SIE DIE ÖFFNUNGEN NICHT AB.
⚠	Verlegen Sie das Netzkabel so, dass niemand darauf treten kann. Legen Sie keine Gegenstände über das Netzkabel.
⚠	Vermeiden Sie Orte, die salziger Luft, korrosivem Gas oder einem organischem Lösungsmittel in der Atmosphäre ausgesetzt sind.
⚠	Vermeiden Sie Orte, die vielen Vibrationen und Stößen ausgesetzt sind.
⚠	Bei einigen Warnhinweisen des Volta AF-Xplorer™ II handelt es sich um akustische Signale. Deshalb müssen die Bildschirmlautsprecher immer eingeschaltet und so eingestellt sein, dass sie bei einem Abstand von 2 Metern hörbar sind.

2.3.5 – CYBERSICHERHEIT

⚠	Das System ist so konzipiert, dass es nur mit offiziell identifizierten Systemen von Drittanbietern verbunden werden kann. Von einer Verbindung zu anderen Endgeräten wird dringend abgeraten.
⚠	Geben Sie Ihre Zugangsdaten nicht weiter.
⚠	An das System dürfen nur identifizierte Zubehörteile und USB-Massenspeicher für Wartungsarbeiten angeschlossen werden.
⚠	Nehmen Sie keine physischen Änderungen am System vor. Wenn Sie eine solche Situation feststellen (Schrauben gelöst, Festplatte entfernt), informieren Sie bitte umgehend Volta Medical.
⚠	Wenn das System zurückgenommen wird, werden gespeicherte Informationen (mit Ausnahme von Protokollen) nicht beibehalten und das System wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Wenn Sie sich mit Ihren Zugangsdaten nicht anmelden können oder unerwartete Änderungen an den Einstellungen vorfinden, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Volta Medical Vertreter.

2.4 – FEHLFUNKTIONEN

Beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort, wenn eine der folgenden Situationen auftritt. Versuchen Sie, die Ursache der Fehlfunktion anhand der Beschreibung in diesem Dokument (Kapitel VII - FEHLERBEHEBUNG/VERBLEIBENDE AUFFÄLLIGKEITEN) zu ermitteln oder zu beseitigen. Wenn die Ursache nicht ermittelt oder die Fehlfunktion mithilfe dieses Dokuments nicht behoben werden kann, stellen Sie den Betrieb des Geräts ein und rufen Sie einen Volta Medical Vertreter an (siehe Abschnitt „Hersteller“ am Ende dieses Dokuments).

- Das Netzkabel oder der Stecker ist beschädigt.
- Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen.
- Das Gerät wurde Feuchtigkeit ausgesetzt.
- Das Gerät funktioniert nicht richtig, oder Sie können es nicht entsprechend dem Benutzerhandbuch in Betrieb nehmen.
- Das Gerät wurde fallengelassen und beschädigt.

KAPITEL III – PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

3.1.1 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Volta AF-Xplorer™ II Gerät ist ein Entscheidungsunterstützungssystem, das aus einem unsterilen, wiederverwendbaren Medizinprodukt, einer Computerplattform und einer Softwareanwendung besteht. Der Computer wird von Advantech (externe Produktionsstätte) hergestellt und dann von Volta Medical (interne Produktionsstätte) montiert und konfiguriert.

Volta AF-Xplorer™ II wird an bestehende elektrophysiologische Erfassungssysteme über maßgeschneiderte Verbindungskabel (DSUB und Octopus) oder Ethernet-Kabel angeschlossen, die von Volta Medical zur Verfügung gestellt werden.

Das Volta AF-Xplorer™ II Entscheidungsunterstützungssystem verarbeitet Analysen intrakardialer atrialer Elektrogramme (EGM) in Echtzeit auf der Grundlage eines datengestützten Ansatzes zur Identifizierung von spatiotemporalen dispergierten EGM während kardiologischer Elektrophysiologieverfahren. Diese Lösung basiert auf Techniken der künstlichen Intelligenz (KI), wie Deep Learning und maschinellem Lernen. Der Algorithmus wurde anhand einer umfangreichen Datenbank mit EGM aus Zentren in Europa und den USA trainiert. Die Daten wurden von erfahrenen Elektrophysiologen aus beiden Regionen kommentiert.
Die gezielte Elektrogramm-basierte spatiotemporale Dispersion bei einem Herzablationsverfahren hat sich gegenüber einer alleinigen Isolierung der Lungenvenen als vorteilhaft erwiesen, da diese Bereiche auf AF-Treiber hinweisen.
Die spatiotemporale Dispersion ist definiert als eine Gruppe intrakardialer Elektrogramme, die eine lokalisierte sequenzielle Aktivierung in einem bestimmten Bereich bilden, in dem Cluster von drei oder mehr benachbarten bipolaren Elektrogrammen eine intrakardiale Aktivierung über die gesamte Länge des Vorhofflimmernzyklus zeigen. Dieses Muster deutet auf eine lokalisierte reentryähnliche Leitung hin, die eine Rolle bei der Auslösung oder Aufrechterhaltung von Vorhofflimmern spielt (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Das Volta AF-Xplorer™ II System wird von Volta Medical mit Sitz in 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marseille, FRANKREICH, hergestellt.
Das Volta AF-Xplorer™ II System wird im Operationssaal oder Elektrophysiologielabor bei Ablationsverfahren verwendet, ist aber nicht dazu bestimmt, im Sterilfeld platziert zu werden und hat kein Anwendungsteil.
Ärzte sollten den Volta AF-Xplorer™ II Computer während des Eingriffs nicht bewegen. Die Informationen des Volta AF-Xplorer™ II werden auf einem zweiten medizinischen Bildschirm oder auf einem Breitbildschirm im Operationssaal dupliziert (Abbildung 1).
Das Volta AF-Xplorer™ II System wird vom Bediener nach den Anweisungen des Arztes überwacht.

Abbildung 1: Funktionsprinzip: Die Volta AF-Xplorer™ II Benutzeroberfläche (obere linke Ecke des Breitbildschirms) zeigt dem Bediener eine einfache Farbcodierung der relevanten Signale an: Blau für keine Dispersion, Rot für eine hohe Dispersionswahrscheinlichkeit, weißer Indikator oben auf der Anzeige (dargestellt durch das Volta-Symbol „Bolzen"): zeigt eine sehr stabile Dispersion an.

3.1.2 – FUNKTIONSPRINZIP

Die Anwendung wird auf einer Computer-Plattform installiert und von einem Vertreter von Volta Medical bei der Installation vor Ort konfiguriert.
Die Anwendung unterstützt digitale Signale, die von der Plattform kommen und entweder von einem EP-Aufzeichnungssystem (über einen Analog/Digital-Wandler oder direkt im digitalen Format) oder von einem 3D-Mapping-System (direkt im digitalen Format) erfasst werden.

Die Anwendung unterstützt zwei Tagging-Konfigurationen, je nach Eingabequelle:

- Bei direkter Verbindung mit einem EP-Aufzeichnungssystem erfolgt das Markieren (Tagging) von Bereichen von Interesse (ROI) manuell.
- Bei direkter Verbindung mit einem 3D-Mapping-System erfolgt das Tagging von ROI entweder manuell oder automatisch. Im automatischen Modus (nur beim Abbott EnSite™ X verfügbar) sendet die Software die Tags direkt an das 3D-Mapping-System, wo sie ohne zusätzliche Intervention auf den 3D-Karten angezeigt werden.

Für jeden Mapping-Katheter zeigt die Anwendung an, welche Bipole zu einem bestimmten Zeitpunkt während des Eingriffs von Interesse sind.

Betriebsart:

1. Während der Benutzer den Mapping-Katheter bewegt, beobachtet er regelmäßig die Anzeige des Volta AF-Xplorer™ II.
2. Wenn die Bipole auf dem Display zu blinken beginnen, stabilisiert der Benutzer den Mapping-Katheter.
3. Wenn die Software bestätigt, dass die Bipole von Interesse dispergiert sind, werden akustische und farbkodierte Hinweise auf dem oberen Halbkreisschema angezeigt. Der Benutzer kann auch einige Sekunden länger warten, um besonders stabile Dispersionspunkte zu identifizieren, die durch eine Füllstandsanzeige mit einem Indikator im oberen Bereich (dargestellt durch ein Volta „Bolzen"-Symbol) angezeigt werden.
4. Je nach Konfiguration:
    - Der Benutzer kann die zugehörigen Stellen auf dem 3D-Mapping-System manuell markieren (verfügbar für alle Eingabequellen).
    - Die dazu gehörigen Stellen werden automatisch auf der 3D-Oberfläche der Vorhöfe im 3D-Mapping-System markiert (nur verfügbar bei direkter Verbindung mit dem Abbott EnSite™ X Mapping-System).

Durch Wiederholung dieser vier einfachen Schritte erhält der Elektrophysiologe schließlich eine Karte aller dispergierten Bereiche im Mapping-System.

3.2 - VERWENDUNGSZWECK

Das Volta AF-Xplorer™ II System unterstützt den Benutzer bei der manuellen oder automatischen Echtzeit-Kommentierung anatomischer und elektrischer 3D-Karten der menschlichen Vorhöfe, um das Vorhandensein multipolarer intrakardialer atrialer Elektrogramme mit spatiotemporaler Dispersion bei Vorhofflimmern (VHF) oder atrialer Tachykardie (AT) zu erkennen.
Die Volta AF-Xplorer™ II Anwendung soll den Elektrophysiologen bei VHF- und AT-Ablationsverfahren zusätzlich zu den herkömmlichen Methoden unterstützen.

3.3 – BENUTZRZIELGRUPPE

Das Volta AF-Xplorer™ II darf nur von geschultem Personal angewendet werden.

Benutzer	Benutzerfunktionen
Elektrophysiologen	Überwachung der Software Klinische Entscheidung mithilfe der von der Software bereitgestellten Informationen
Medizinisches Personal (z. B. Biomedizintechniker oder Krankenpflegekräfte)	Software-Überwachung gemäß den Anweisungen des Elektrophysiologen
Krankenhaus-Administrator	Verwaltung des Benutzerkontos

3.4 – PATIENTENZIELGRUPPE

Das System kann bei erwachsenen Patienten eingesetzt werden, die für eine VHF- oder AT-Ablation infrage kommen.

3.5 – KONTRAINDIKATIONEN

Das Volta AF-Xplorer™ II System hat keine spezifischen Kontraindikationen, die über die mit einer Katheterablation im linken Vorhof verbundenen Kontraindikationen hinausgehen (z. B. Vorhandensein eines Thrombus im linken Vorhof).

3.6 - LEISTUNG UND SICHERHEIT

Die wichtigsten klinischen Funktionen der Volta AF-Xplorer™ II Anwendung sind die Erkennung und Annotation von dispergierten Regionen in Echtzeit bei Katheterablationseingriffen bei Vorhofflimmern oder atrialer Tachykardie.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Volta AF-Xplorer™ II sind die Vermeidung von Übererkennung/-interpretation und/oder Fehlerkennung/-interpretation von EGM-Dispersionsbereichen. Eine Übererkennung/-interpretation und/oder Fehlerkennung/-interpretation kann die Anzahl der durchgeführten Ablationen und damit die Komplikationsrate bei Ablationen erhöhen.

Alle Sicherheitserwägungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, die für den allgemeinen Umgang mit Medizinprodukten in einem Operationssaal oder Elektrophysiologielabor Gültigkeit haben, gelten auch für die Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II. Es sind keine potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II bekannt.
Das System muss in einer Krankenhausumgebung, außerhalb der Patientenumgebung und in Übereinstimmung mit den Standards für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 installiert werden.

ANMERKUNG Das Volta AF-Xplorer™ II System ist gemäß CISPR 11 als Klasse A eingestuft. Das Gerät eignet sich aufgrund seiner Merkmale für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern. Es sollte nicht in einer Wohnumgebung verwendet werden, da es dort keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste bieten könnte. Möglicherweise müssen vom Benutzer Maßnahmen zur Risikominderung vorgenommen werden, wie die Umpositionierung oder Neuausrichtung des Geräts.

Komplikationen im Zusammenhang mit der Ablation von Vorhofflimmern sind gut dokumentiert und vorhersehbar (z. B. Schlaganfall, Perforation, Fistel, Herztamponade, Schädigung des Nervus phrenicus, periprozedurale thromboembolische Ereignisse, Gefäßkomplikationen).
Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II unter normalen Bedingungen die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen erhöht, die andernfalls während einer HF-Katheterablation bei VHF/AT auftreten könnten.

ANMERKUNG Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Volta AF-Xplorer™ II aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

3.7 – REGELKONFORME ANWENDUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Das Volta AF-Xplorer™ II Entscheidungsunterstützungssystem soll als Ergänzung zur klinischen Beurteilung durch die Ärzte und zu Schulungszwecken eingesetzt werden.
Die Anwendung dieses Systems ist beschränkt auf:

- Elektrophysiologen, die von Volta Medical für die Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II zertifiziert sind.
- Elektrophysiologen, die von einem Aufsichtsführenden (Elektrophysiologen, die bereits von Volta Medical geschult wurden) oder einem Vertreter von Volta Medical überwacht werden.

Die Elektrophysiologen werden nach jeder Neuinstallation oder Software-Aktualisierung von einem Volta Medical Vertreter geschult. Wenn Sie als nicht geschulter Elektrophysiologe von Volta Medical

in der Anwendung des Volta AF-Xplorer™ II geschult werden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Volta Medical Vertreter.

Jegliche unsachgemäße Anwendung ist untersagt.

Beachten Sie Folgendes, um Patienten, Dritte, andere Bediener, Assistenten und sich selbst vor jeglicher Gefahr zu schützen:

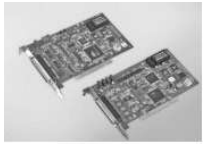
- Verwenden Sie nur fehlerfreie Produkte entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck.
- Vermeiden Sie jegliche Verunreinigung des Produkts/Kontamination durch das Produkt.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Betriebssicherheit und den Zustand des Gerätes, insbesondere der Anschlusskabel.
- Lagern Sie das Gerät in geeigneter Weise und halten Sie es in gutem Betriebszustand.

Besonders zu beachten sind der Anschluss des Erfassungssystems und die Unversehrtheit der Katheter (nicht von Volta Medical hergestellt).

Der erwartete Nutzen für die Patienten ist ein besseres klinisches Gesamtmanagement ihres Vorhofflimmerns durch eine individuelle Katheterablation und eine bessere Reproduzierbarkeit zwischen den Anwendern, die VHF-Ablationen durchführen. VHF und AT werden als unterschiedliche Zustände derselben Krankheit betrachtet, wobei VHF die zugrunde liegende AT einschließt.

3.8 - LISTE DER KOMPONENTEN UND DES OPTIONALEN ZUBEHÖRS

ANMERKUNG | Zubehör wird von Volta Medical geliefert

Name der Komponente	Teilenummer	Beschreibung	Abbildung	Medizinprodukt oder nicht medizinische Geräte
Volta AF-Xplorer™ II Anwendung	EU: 901007 CH: 901008	Software verarbeitet Echtzeit-Analysen intrakardialer atrialer EGM		Volta AF-Xplorer II™ System
Computer + Analoge/Digitale Konverter-PCI-Karte + TPM		Computer mit Intel Core i7-7700 CPU (8 MB Cache, bis zu 4,20 GHz, RAM 32 GB) Analoge/Digitale 16-Kanäle Konverter-PCI-Karte. Jeder Kanal bietet einen ±10 V Messbereich bei einer Auflösung von 24 Bit. Der Konverter hat eine maximale Samplerate von 10 kS/s und verfügt über programmierbare Hardware-Filter. Das TPM (Trusted Platform Module) ist ein in den Computer integriertes Sicherheitsmodul, das Schutz vor Cyberangriffen bietet.	  	
Computernetzteil. AC/DC-Schaltkonverter	EU: 901010 oder CH: 901013	Computer-Stromversorgung. AC/DC-Konverter		
Computer AC/DC-Schaltkonverter / Bildschirm-Netzkabel EU	EU: 901011 Oder CH: 901014	Computer-/Bildschirm-Netzkabel		

Optionales von Volta Medical geliefertes Zubehör				
DSUB Verbindungskabel H005	EU: 999014 CH: 999029	Verbindungskabel zwischen dem Analogausgang eines EP-Aufzeichnungssystems (siehe Kompatibilitäten im nächsten Abschnitt 3.9) und dem Analogeingang des Computers. Analog DB37 zu DB37 Stecker/Stecker		Medizinprodukt
Octopus Verbindungskabel H007	EU: 999015 CH: 999030	Verbindungskabel zwischen dem analogen Ausgang eines EP-Aufzeichnungssystems (siehe Kompatibilitäten im nächsten Abschnitt 3.9) und dem Analog-Eingang des Computers. Analog DB37 zu 16-poligem Stecker/Stecker		Medizinprodukt
Tastatur (austauschbar)	AZERTY: 998003 oder QWERTY: 998004 oder QWERTZ: 998005	AZERTY Tastatur mit USB-Verbindung zum Computer oder QWERTY Tastatur mit USB-Verbindung zum Computer Oder QWERTZ Tastatur mit USB-Verbindung zum Computer		*Nicht medizinische Geräte*
Maus (austauschbar)	998009	Maus mit USB-Verbindung zum Computer		*Nicht medizinische Geräte*
Bildschirm	EU: 998001 Oder CH: 998018	23,8" Bildschirm, Full HD 1920x1080 75 Hz. Bildformat 16:9 Lautsprecher 2x2 W, HDMI- und DP-Eingänge.		*Nicht medizinische Geräte*
Touchscreen und Netzkabel	EU: 998022 Oder CH: 998024	15,6" Touchscreen, Full HD 1920 x 1080. Bildformat 16:9 Lautsprecher 2x2 W, HDMI- und DP-Eingänge. Gerät mit taktiler PCAP-Technologie.		*Nicht medizinische Geräte*
Ständer für Touchscreen	EU/CH: 998025	Einstellbare Displayhöhe, neigbar und schwenkbar		*Nicht medizinische Geräte*

Ethernet Verbindungskabel	2 m: 998010 5 m: 998011 10 m: 998012 20 m: 998013	RJ-45 Verbindung zwischen Abbott EnSite X, Biosense Webster CARTO™ 3 und GE HealthCare CardioLab™ Workstations und dem Volta AF-Xplorer™ II Länge: 20 / 10 / 5 / 2 Meter		*Nicht medizinische Geräte*
Lautsprecherset	EU/CH: 998026	Anschluss für externe Lautsprecher		*Nicht medizinische Geräte*
HDMI Splitter-Set	EU/CH: 998016	HDMI Splitter mit Netzkabel und 30 cm HDMI-Kabel		*Nicht medizinische Geräte*

3.9 – KOMPATIBILITÄTEN

Die Anwendung unterstützt zwei Arten von Erfassungssystemen: Sie kann entweder an ein EP-Aufzeichnungssystem (im analogen oder digitalen Modus) oder an ein 3D-Mapping-System (im digitalen Modus) angeschlossen werden.

3.9.1 – KOMPATIBLE ERFASSUNGSSYSTEME

3.9.1.1 – Kommunikation mit einem EP-Aufzeichnungssystem

Das Tagging der Bereiche von Interesse (ROI) erfolgt manuell. Zur richtigen Anwendung muss das Volta AF-Xplorer™ II System direkt an die unten genannten Erfassungssysteme angeschlossen und mit den unten beschriebenen multipolaren kardialen Mapping-Kathetern (Abschnitt 3.9.2) verwendet werden.

Analoge Kommunikation:
Volta AF-Xplorer™ II ist für die Verwendung mit einem der beiden folgenden EP-Aufzeichnungssysteme zugelassen:

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

Digitale Kommunikation:
Volta AF-Xplorer™ II ist für die Verwendung mit dem GE HealthCare CardioLab™ Version 9.0 zugelassen.
Bei Anschluss an das CardioLab™ EP-Aufzeichnungssystem: Die digitalen Daten werden über ein Ethernet-Kabel zur Plattform geleitet und an die Anwendung übertragen.

3.9.1.2 – Kommunikation mit einem Mapping-System

Volta AF-Xplorer™ II ist für die Verwendung mit Abbott EnSite™ X DWS Version 3.1 und Biosense Webster (ein Unternehmen der Johnson & Johnson MedTech Companies) CARTO™ 3 Version 8.1 zugelassen.

Bei Anschluss an ein 3D-Mappingsystem: Die digitalen Daten werden über ein Ethernet-Kabel zur Plattform geleitet und an die Anwendung übertragen.

3.9.2 – KOMPATIBLE KATHETER

Volta AF-Xplorer™ II ist für die Verwendung mit multipolaren Kathetern zugelassen die die folgenden Spezifikationen erfüllen:

Kathetertyp für das Mapping	Liste **kompatibler mehrpoliger High-Density-Mapping-Katheter** mit **Elektrodengröße** (Durchmesser für kreisförmig, Länge für rechteckig/quadratisch) zwischen **0,4 mm und 1 mm**: • **PentaRay Nav** (Biosense Webster) • **Advisor HD Grid** (Abbott), **Advisor HD Grid X** (Abbott) • **Intellamap Orion** (Boston Scientific) • **OctaRay 2-2-2, OctaRay 2-5-2, OctaRay 3-3-3** (Biosense Webster) • **Lasso 20** (Biosense) • **Affera Sphere-9** (Medtronic) Andere kompatible mehrpolige Katheter: • **FARAWAVE NAV** (Boston Scientific
Koronarsinuskatheter typ	- Elektrodengröße: 1 mm - Abstand zwischen den Elektroden: 2-3 mm - Anzahl der ausgewählten Dipole: 2 oder 5

3.9.3 – KOMPATIBLE SIGNALE

Das Signal, das vom Volta AF-Xplorer™ II erfasst wird, muss die folgenden Eigenschaften aufweisen, damit die Kompatibilität mit dem Gerät gewährleistet ist:

Spezifikationen für den Analogeingang:
32 unsymmetrische oder 16 differenzielle Analogeingänge oder eine Kombination von insgesamt 16 unsymmetrischen und differenziellen Analogeingängen.
Eingangsbereich: Bipolar: ±5 V / Unipolar: 0-5 V

Spezifikationen für den Digitaleingang:
Digitaler Signaleingang über die Live-Export- oder LiveSync-Kommunikationsschnittstelle zwischen der EnSite™ X Workstation und dem Volta AF-Xplorer™ II.
Digitaler Signaleingang über die CARTO™-3-Kommunikationsschnittstelle zwischen dem CARTO™ 3 System und dem Volta AF-Xplorer™ II.

Digitaler Signaleingang über die CardioLab™-Kommunikationsschnittstelle zwischen dem GE CardioLab™ System und dem Volta AF-Xplorer™ II.

Die Verwendung der oben angeführten kompatiblen Katheter und Erfassungssysteme gemäß ihrer zugelassenen Kennzeichnung erzeugt ein Signal, das diese allgemeinen Signaleigenschaften aufweist.

Außerdem sollte das System nur mit Kathetern und Erfassungssystemen, die miteinander kompatibel sind, gemäß ihrer Kennzeichnung verwendet werden.

3.9.4 – KOMPATIBLE DISPLAYS

Volta Medical bietet ein Bildschirmgerät an, das die folgenden Mindestmerkmale aufweist:

Bildschirmgröße	Klassischer Monitor: Mindestens 17“ 16:9 Touchscreen: Mindestens 15,6“ 16:9
Bildschirmauflösung	Mindestens 1080 px für beide Bildschirmtypen
Bildschirmtyp	Flacher externer klassischer Farbbildschirm oder Touchscreen in der Nähe des Computers mit digitalem Videoeingang (HDMI oder gleichwertig)
Integrierte Lautsprecher	Ja mit mindestens 3 Watt

Ein sekundärer Bildschirm kann an den Volta AF-Xplorer™ II angeschlossen werden und muss die gleiche Auflösung wie der primäre Bildschirm aufweisen.

Nur der HDMI-Ausgang der Workstation wird zur Nutzung empfohlen, nicht der VGA-Ausgang.

KAPITEL IV – INSTALLATION UND INSTANDHALTUNG

Bitte beachten Sie, dass die Installation und Instandhaltung des Volta AF-Xplorer™ II Systems von einem Volta Medical Servicevertreter durchgeführt werden muss.

Die folgenden Angaben dienen dazu, die ordnungsgemäße Funktion des installierten Geräts sicherzustellen.

4.1 – HARDWARE-INSTALLATION

Die Integrität jeder Komponente des Volta AF-Xplorer™ II Systems muss vor der Installation und Anwendung überprüft werden.

Wie im Abschnitt Kompatibilitäten erwähnt, finden Sie im Folgenden detaillierte Hardware-Installationsdiagramme und Verbindungen zu Geräten anderer Hersteller:

4.1.1 – EINRICHTUNG MIT ERFASSUNGSSYSTEM

4.1.1.1 – Einrichtung mit dem LabSystem™ Pro EP-Aufzeichnungssystem (Boston Scientific)

Die gesamte Ausrüstung muss wie unten dargestellt angeschlossen werden:

Bitte beachten Sie, dass die analoge Ausgangsbox mit 16 Kanälen mit dem LabSystem™ Pro EP-Aufzeichnungssystem von Boston Scientific verbunden ist (separat über den Boston Scientific-Vertreter oder -Händler erhältlich).

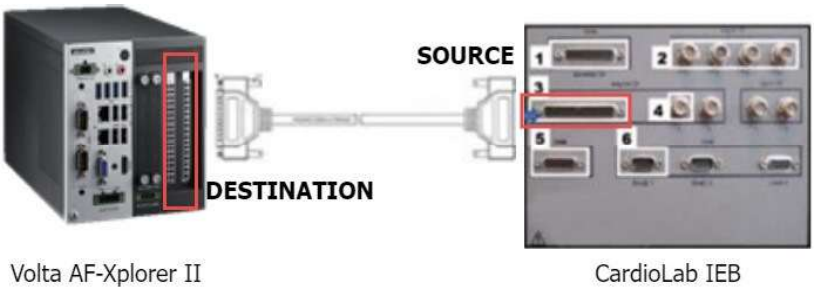
Jeder Stift des OCTOPUS-Kabels ist nummeriert, und jede Nummer muss mit der Steckernummer der analogen Ausgangsbox übereinstimmen.

4.1.1.2 – Einrichtung mit dem CardioLab™ EP-Aufzeichnungssystem (GE HealthCare)

A. Direkte analoge Verbindung mit dem GE EP-Aufzeichnungssystem

Die gesamte Ausrüstung muss wie unten dargestellt angeschlossen werden:

Das DSUB37-Verbindungskabel (Ref. 999014/999029) muss zwischen dem Analogausgang (3) des CardioLab™ IEB und dem Volta AF-Xplorer™ II Computer angeschlossen werden, wie im folgenden Diagramm dargestellt:



Das DSUB-Kabel hat 2 Anschlüsse mit der Bezeichnung „Quelle“ und „Ziel“.
Achten Sie auf die folgende Anschlussrichtung des DSUB-Kabels:

- Die Seite „Quelle“ muss mit dem CardioLab™ verbunden sein
- Die Seite „Ziel“ muss mit dem Volta AF-Xplorer™ II verbunden sein.

B. Anschluss an das GE EP-Aufzeichnungssystem über eine analoge Ausgangsbox

Die gesamte Ausrüstung muss wie unten dargestellt angeschlossen werden:

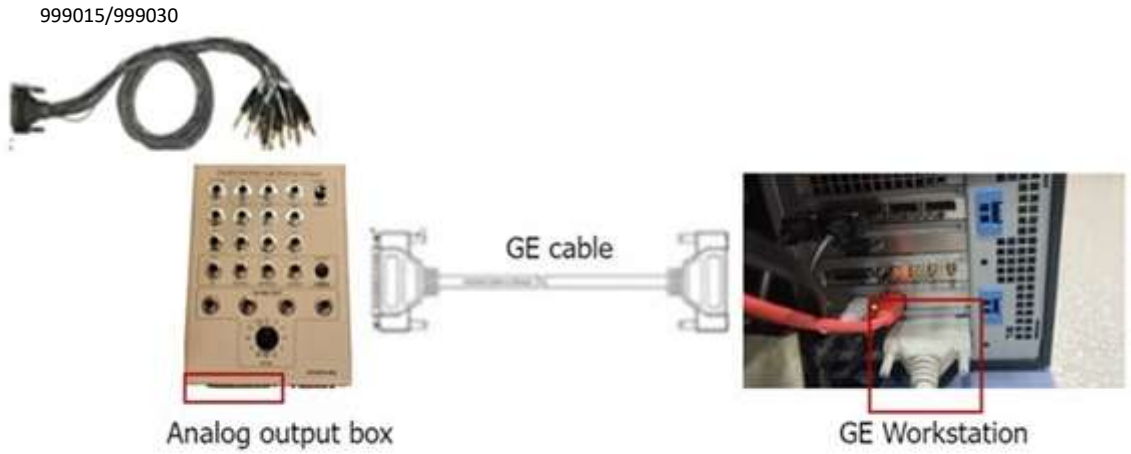
Bitte beachten Sie, dass die analoge Ausgangsbox mit 16 Kanälen mit dem GE CardioLab™ EP-Aufzeichnungssystem von Boston Scientific verbunden ist (separat über den GE Health Care Vertreter oder Händler erhältlich).

Das Octopus-Verbindungskabel muss zwischen der GE-Workstation über die von GE gelieferte analoge Ausgangsanschlussbox **(Ref. 2010476 – CardioLab™/Mac-Lab Analogausgang**) und dem Volta AF-Xplorer™ II Computer angeschlossen werden.

Jeder Stift des OCTOPUS-Kabels ist nummeriert, und jede Nummer muss mit der Steckernummer der analogen Ausgangsbox übereinstimmen.

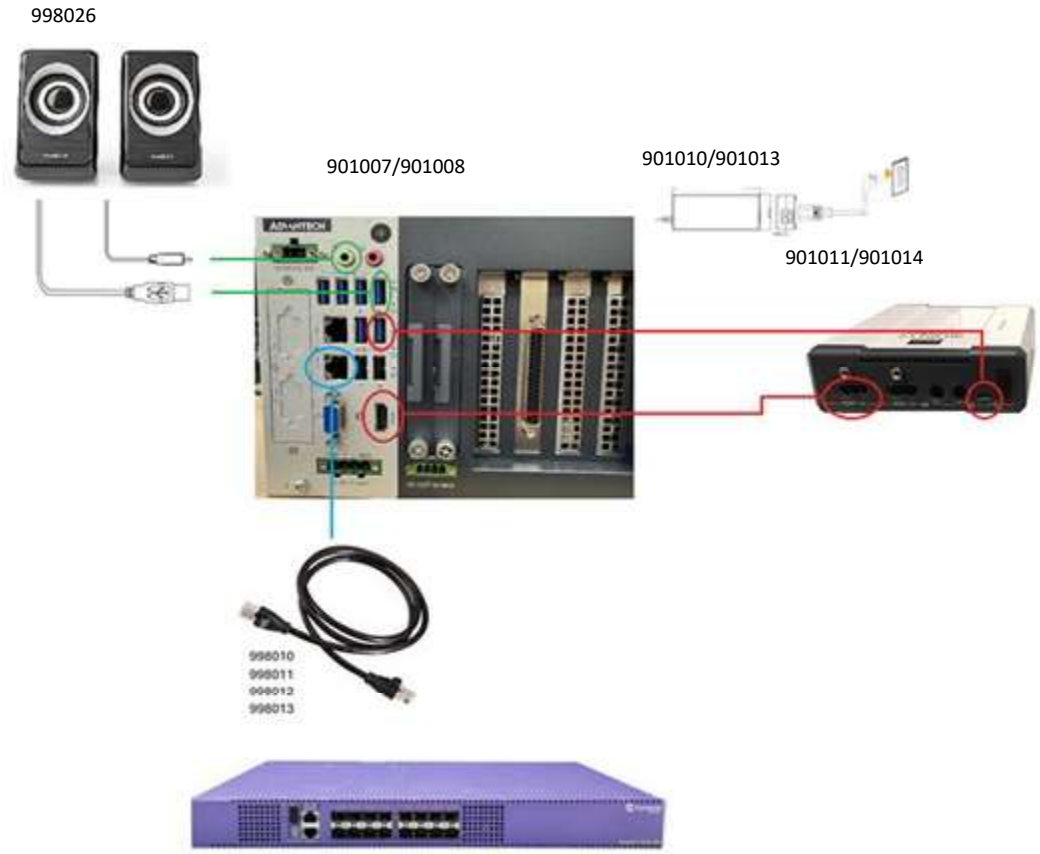
Beispiel für einen OCTOPUS-Anschluss an GE CardioLab™ mit analoger Ausgangsbox:

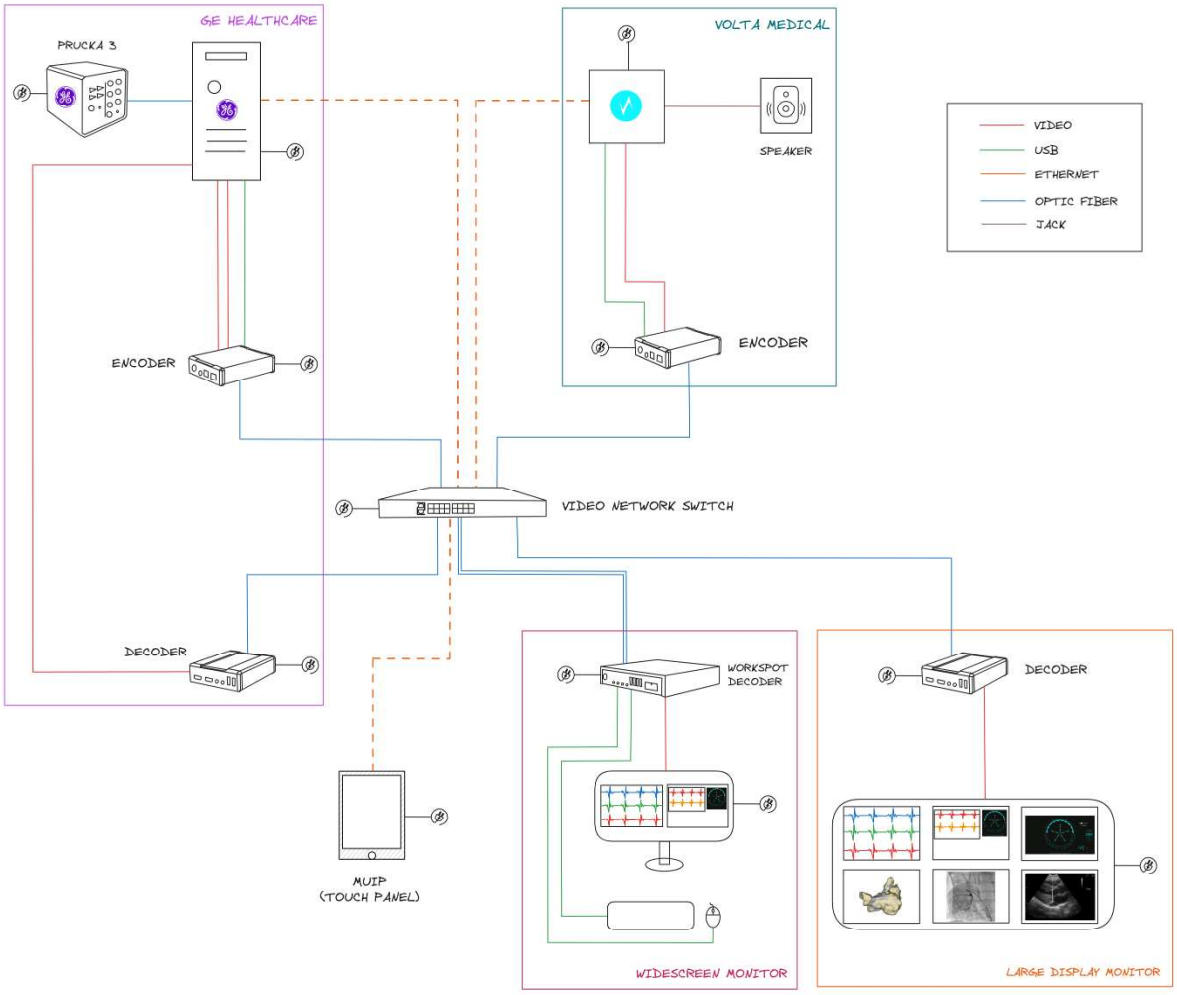
Analoge Ausgangsbox (links) und GE CardioLab™ Workstation (rechts)



C. Einrichtung für die digitale Kommunikation mit dem GE CardioLab™ (v9.0)

Die gesamte Ausrüstung muss wie unten dargestellt angeschlossen werden:





Sowohl das Volta AF-Xplorer™ II- als auch das GE CardioLab™-System sind mit der EP-Steuerzentrale verbunden.
Die EP-Steuerzentrale ermöglicht die Anzeige und Steuerung mehrerer Geräte auf einem einzigen Monitor. Dadurch sind mehrere Monitore, Tastaturen und Mäuse überflüssig und Benutzer können über die UI-Steuerelemente zwischen dem Volta AF-Xplorer™ II und dem GE CardioLab™ wechseln. Das Bildschirmlayout kann nach den Vorlieben des Benutzers angepasst werden.
Die Integration der EP-Steuerzentrale ermöglicht außerdem eine einfachere Verbindung der Volta-Benutzeroberfläche mit dem großen Bildschirm (auch als „Boom“ bezeichnet).

Fokus auf die Verbindungen des Volta AF-Xplorer™ II:
- Ton: Über Klinkenkabel (und USB für die Stromversorgung)
- Anzeige: Über HDMI-Kabel, das an einen Volta-spezifischen **Encoder MNA-420** angeschlossen ist
- Steuerung: Über Mikro-USB-Kabel, das an einen Volta-spezifischen **Encoder MNA-420** angeschlossen ist
- Signale: Über Ethernet-Kabel, angeschlossen an **Ethernet Port 1** der Volta AF-Xplorer™ II Workstation und den **Video Network 16 Portschalter**.

4.1.1.3 – Einrichtung mit Abbott EnSite™ X DWS (v3.1):

Das Ethernet-Kabel muss den Ethernet-Port 2 auf der Volta AF-Xplorer™ II Workstation und den DATA-Port des EnSite™ X DWS verbinden.

Volta AF-Xplorer™ II
Workstation
Ethernet - Port 2

EnSite™ X DWS
Ethernet – DATA Port

4.1.1.4 – Setup mit Biosense Webster CARTO™ 3 Workstation (v8.1)

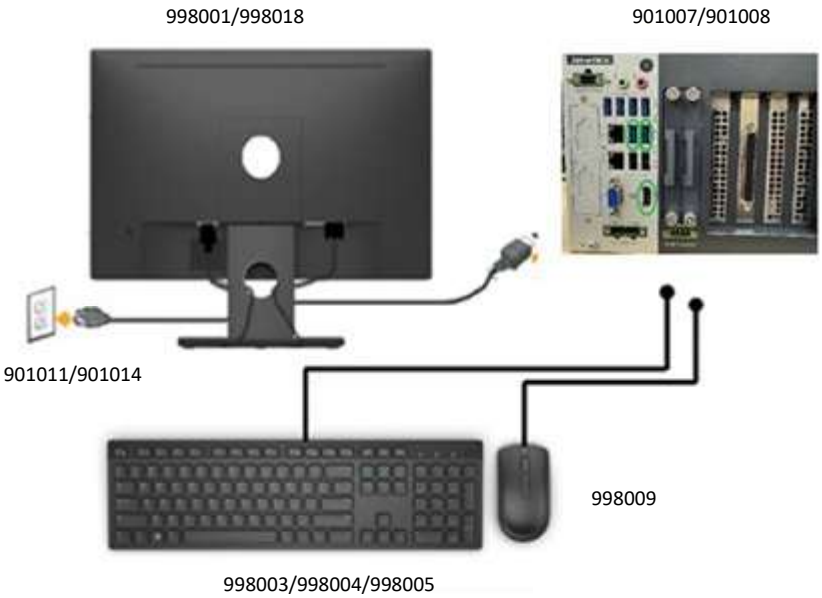
Das Ethernet-Kabel muss den Ethernet-Port 1 auf der Volta AF-Xplorer™ II Workstation und den vierten Ethernet-Port (Fluoro-Port genannt) auf der CARTO™ 3 Workstation verbinden.

Volta AF-Xplorer™ II
Workstation

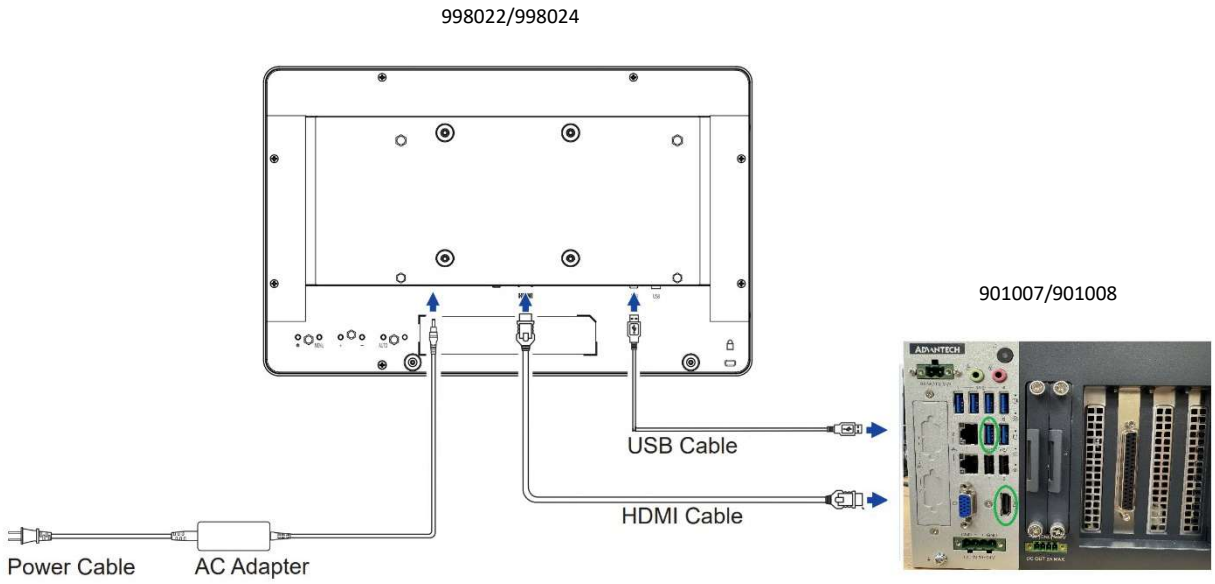
CARTO™ 3 Workstation
Ethernet – Port 4 (Fluoro)

4.1.2 – EINRICHTUNG MIT ZUHÖR

Einrichtung mit Monitor, Tastatur und Maus

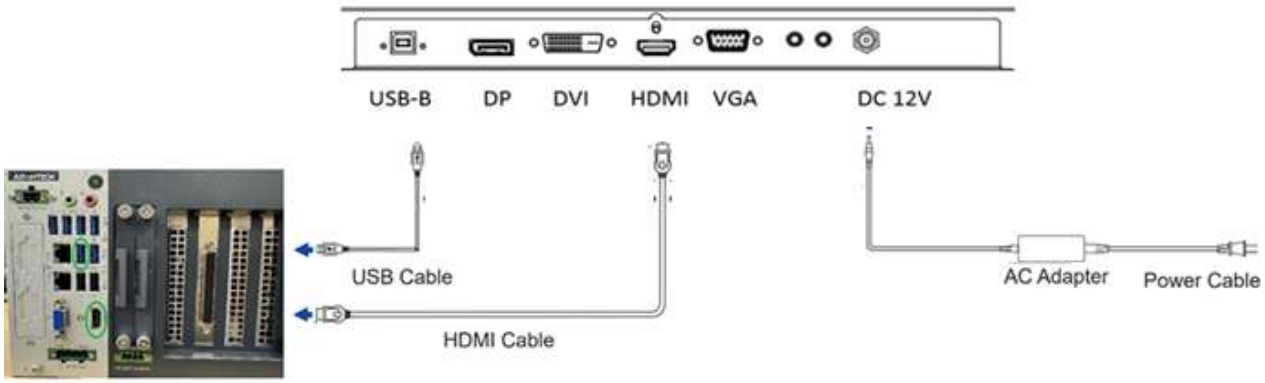


Einrichtung mit Touchscreen (iiYama-Modell)



Einrichtung mit Touchscreen (Acula-Modell)

998022/998024



Optionale Lautsprecher

998026

901007/901008

4.1.3. ANSCHLUSS AN MEHRERE BILDSCHIRME

Verfahren für den Anschluss mehrerer Bildschirme:
Alle angegebenen Anschlusskonfigurationen wurden anhand dieser Schritte getestet, die sicherstellen, dass alle Bildschirme die Schnittstelle mit der richtigen Auflösung anzeigen. **Wir empfehlen, nur die Auflösung Full HD (1920x1080) zu verwenden (oder einzustellen).**

a) Schalten Sie alle Bildschirme und den anzuschließenden Computer aus.
b) Trennen Sie alle Kabel von den Bildschirmen, dem Splitter und dem Computer.
c) Schließen Sie alle Komponenten wieder an.
d) Schalten Sie die Bildschirme und den Computer ein.

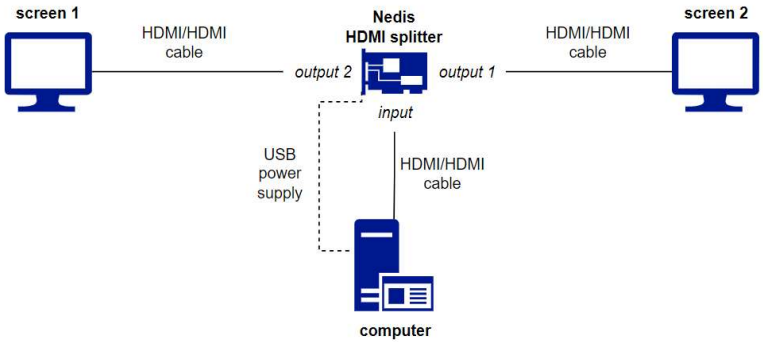
Diese Schritte müssen jedes Mal durchgeführt werden, wenn die Einrichtung geändert werden muss.

Geprüfte HDMI-Splitter:

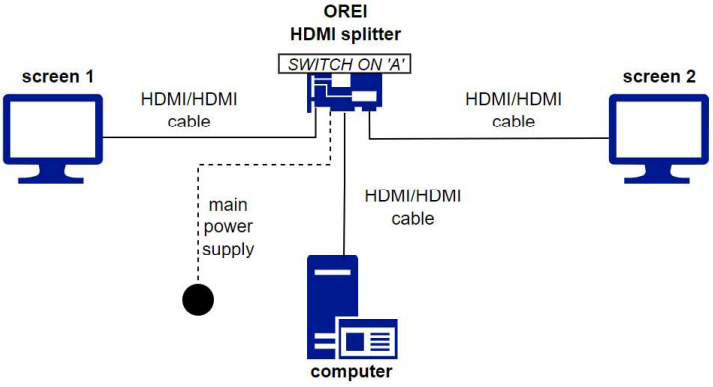
Zubehör	Marke	Volta Medical Referenznummer
HDMI-Splitter – USB-Stromversorgung	Nedis	998016
HDMI-Splitter – Netzstromversorgung	Orei	107002

Anschlussdiagramme und Informationen mit geprüften Splittern:
Nur der HDMI-Ausgang der Workstation wird zur Nutzung empfohlen, nicht der VGA-Ausgang.

HDMI-Bildschirme - mit Nedis-Splitter



HDMI-Bildschirme - mit OREI-Splitter



4.2 – EP-AUFZEICHNUNG UND KONFIGURATION DES 3D-MAPPING-SYSTEMS

Um das Volta AF-Xplorer™ II System im analogen Modus zu verwenden, muss das EP-Aufzeichnungssystem entsprechend dem Mapping-Kathetertyp wie folgt konfiguriert werden:

KANAL	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
1	EKG-Ableitung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ablei-tung	EKG-Ableitung
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

Im digitalen Modus wird die Konfiguration des Katheters vom Volta AF-Xplorer™ II aus dem angeschlossenen Signalerfassungssystem abgerufen.

Liste der Bipole, die für die Verwendung im digitalen Modus entsprechend den kompatiblen Kathetern zu konfigurieren sind:

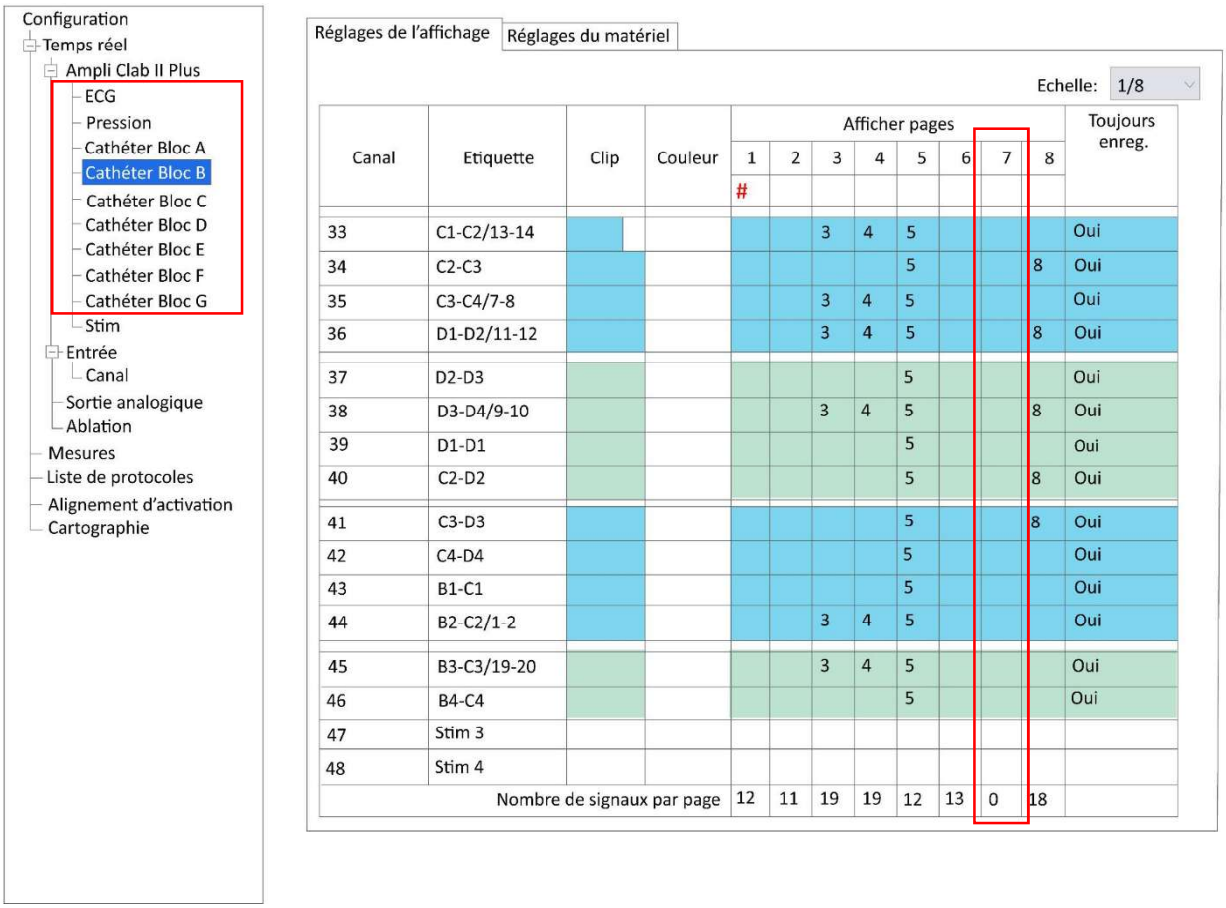
KANAL	PENTARAY / LASSO 20P	HD GRID HD GRID X	ORION	OCTARAY 2-5-2	OCTARAY 3-3-3	OCTARAY 2-2-2	FARAWAVE NAV	AFFERA SPHERE-9
1	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung
2	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung	EKG-Ableitung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

4.2.1 –- KONFIGURATION DES GE CARDIOLAB™:

Konfiguration des Analogausgangs

Um die Konfiguration des GE CardioLab™ für die Verwendung mit dem Volta AF-Xplorer™ II System durchzuführen, muss das entsprechende Protokoll ausgewählt werden (Vorhofflimmern, 3D-Mapping-System, multipolares Katheter-Mapping, 10-poliger Koronarsinuskatheter).

Die Konfiguration erfolgt über das Konfigurationsprotokollmenü auf einer leeren Seite (i-te Seite). Beachten Sie, dass die Signalseite leer ist, wenn in der entsprechenden Spalte keine Nummer angegeben ist, und zwar bei allen Blöcken und EKGs.
Im folgenden Beispiel ist die Seite 7 im Block B leer.

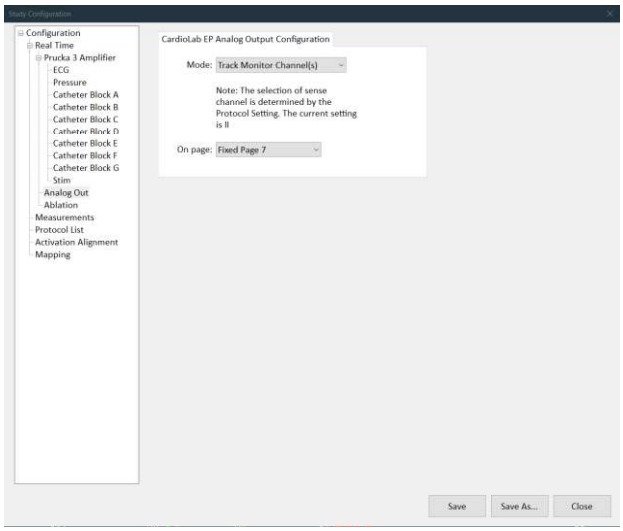


Canal	Etiquette	Clip	Couleur	Afficher pages 1	2	3	4	5	6	7	8	Toujours enreg.
				#								
33	C1-C2/13-14					3	4	5				Oui
34	C2-C3							5			8	Oui
35	C3-C4/7-8					3	4	5				Oui
36	D1-D2/11-12					3	4	5			8	Oui
37	D2-D3							5				Oui
38	D3-D4/9-10					3	4	5			8	Oui
39	D1-D1							5				Oui
40	C2-D2		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

Nach der Bipol-Liste des zu konfigurierenden Katheters und mit Ausnahme des EKG müssen die Bipole in der richtigen Reihenfolge in der ausgewählten leeren Spalte angeklickt werden (die Nummer der Spalte wird in jeder Zeile angezeigt).
Die Bipole können auf mehrere Blöcke verteilt werden.

Wenn die Konfiguration der Bipole abgeschlossen ist, vergewissern Sie sich auf der Seite mit der Signalanzeige, dass die Signale in der richtigen Reihenfolge gemäß der Liste angeordnet sind, mit Ausnahme des EKG. Falls erforderlich, können die Signale direkt auf der Seite neu geordnet werden. Diese zusätzliche Anzeigeprüfung stellt sicher, dass die Bipole in der richtigen Reihenfolge vom EP-Aufzeichnungssystem an das Volta AF-Xplorer™ II System gesendet werden.

Sobald die Seite richtig eingerichtet ist, gehen Sie zum Analogausgang und wählen „Feste Seite“ (i-te Seite wie oben beschrieben). Übernehmen Sie die Änderungen und speichern Sie die Konfiguration.



Anmerkung: Die EKG-, Mapping- und CS-Katheter-Verstärkungswerte müssen in die Volta AF-Xplorer™ II Systemeinstellungen übertragen werden.

Nachfolgend finden Sie einige Empfehlungen:

Empfehlungen GE CardioLab	Verstärkungen	Hochpass	Tiefpass	Kerbfilter
EKG	2500	0,5 Hz	50 Hz	JA
Mapping-Katheter	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	JA
CS-Katheter	2500	30 Hz	100 Hz	JA

Die Konfigurationsseite unterscheidet sich von der Anzeigeseite, da dort kein EKG-Signal angezeigt wird.
Auf der Anzeigeseite werden die für den Bediener relevanten Bipole angezeigt (die 10 ausgewählten Bipole des Mapping-Katheters, CS-Signale und EKG-Kanal/Kanäle).

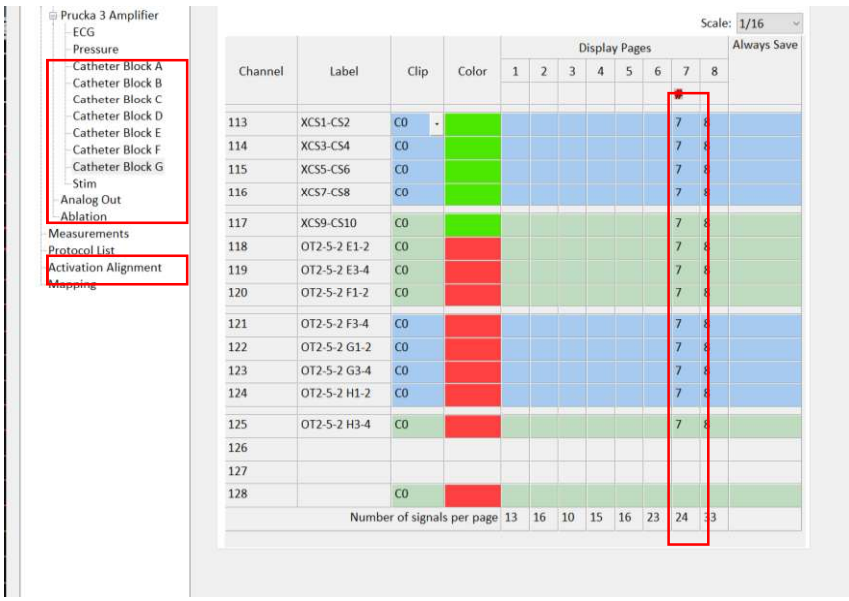
Anmerkung: Der an das Volta AF-Xplorer™ II System gesendete EKG-Kanal ist der „Sense-Kanal", der auf der EKG-Seite durch ein "S" neben dem Kanalnamen gekennzeichnet ist. Der Sense-Kanal ist ein Kanal, der an ein Stimulationsgerät gesendet wird.
Der Benutzer wählt einen Kanal aus, indem er ihn mit der Maus markiert und die Taste „S" drückt.
Dieser Kanal darf für die Volta AF-Xplorer™ II Konfiguration nicht verändert werden.

Im Falle einer Verbindung über die Analogausgangsbox muss die Box wie folgt konfiguriert werden:
- Der Drehschalter wird auf die Nummer der Konfigurationsseite eingestellt, die für Volta AF-Xplorer™ II auf dem CardioLab™ verwendet wird.
- Beide Schalter an der Box werden auf CLAB AMP (nicht PDM) umgeschaltet.

Konfiguration des Digitalausgangs:

Bevor Sie mit der Konfiguration des CardioLab™ beginnen, lassen Sie sich von einem GE HealthCare Kundendienstmitarbeiter bestätigen, dass die Volta-Katheterliste auf das CardioLab™ hochgeladen wurde und dass alle Kanäle mit den erforderlichen Katheter-Bipolen konfiguriert sind.

Suchen Sie eine neue leere Seite (i-te Seite): Überprüfen Sie, ob die Spaltennummer der Seite in allen Blöcken und im EKG leer ist, wie unten gezeigt. Hier beispielsweise Seite 7.
Wichtig: Diese Seite muss sich von der Seite für die analoge Konfiguration (falls erstellt) unterscheiden, da auf ihr andere Bipole angezeigt werden.



Klicken Sie in die Spalte der ausgewählten Seite in die entsprechenden Zeilen der Bipole, die vom Volta AF-Xplorer™ II angezeigt werden (die Spaltennummer wird in jeder Zeile angezeigt). Wählen Sie:

- Alle 12 EKG-Ableitungen
- Zuordnung der Mapping-Kanäle wie in der vorherigen digitalen Konfigurationstabelle angegeben
- 5 CS-Kanäle gemäß der vorherigen digitalen Konfigurationstabelle

Für jede Zuordnung und jeden CS-Kanal gehen Sie zur Registerkarte „Katheter-Einstellungen“ und wählen Sie den richtigen Katheter-Namen und die richtige Katheter-Bezeichnung (d. h. den Namen des Bipols) aus.

Sobald die richtigen Bipole ausgewählt sind:

- Sehen Sie sich die Bipole-Anzeigeseite des Volta AF-Xplorer™ II auf dem EP-Aufzeichnungssystem an (die i-te Seite).
- Ordnen Sie die Anzeige der Bipole auf der Seite in der entsprechenden Reihenfolge des entsprechenden Mapping-Katheters und dann des Koronarkatheters an.

Diese zusätzliche Anzeigeüberprüfung ermöglicht es, visuell zu überprüfen, ob die von GE CardioLab™ gesendeten Signale mit denen übereinstimmen, die vom Volta AF-Xplorer™ II empfangen wurden.

Sobald die Seite richtig eingerichtet ist, übernehmen Sie die Änderungen und speichern Sie die Konfiguration.

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass jedes Protokoll richtig konfiguriert ist, wenn Sie einen Vorgang mit dem Volta AF-Xplorer™ II und GE CardioLab™ starten, da die Konfiguration des Mapping-Katheters vom ausgewählten Protokoll abhängt.

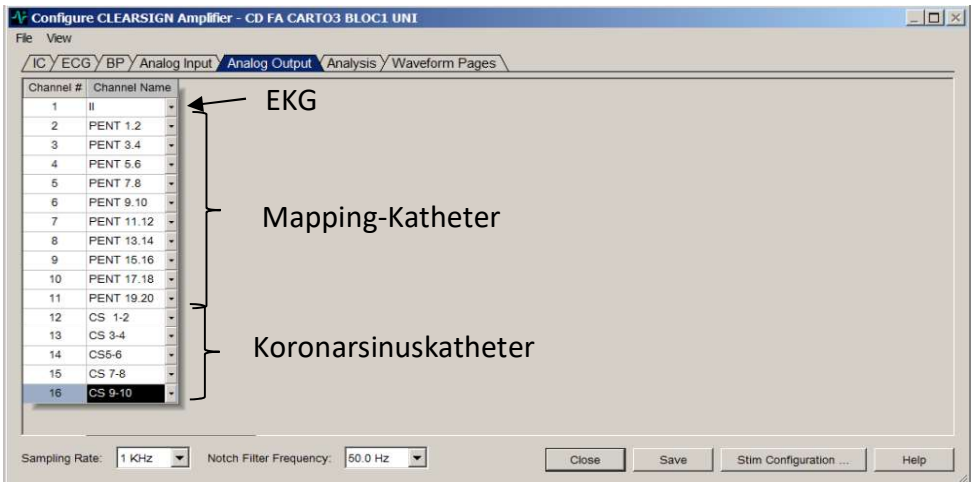
4.2.2 – KONFIGURATION DES BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

Um die Konfiguration des LabSystem™ Pro für die Verwendung mit dem Volta AF-Xplorer™ II System durchzuführen, muss das entsprechende Protokoll ausgewählt werden (Vorhofflimmern, 3D-Mapping-System, multipolares Katheter-Mapping, 10-poliger Koronarsinuskatheter).

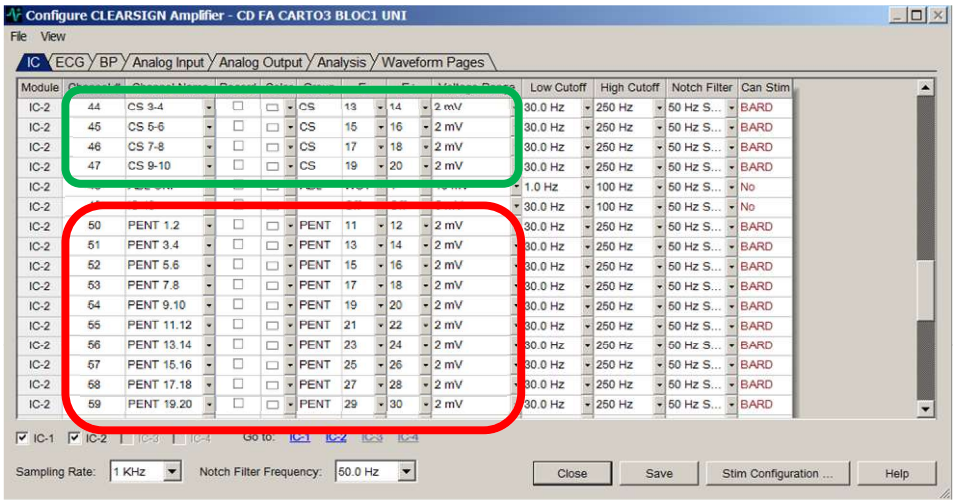
Die Konfiguration erfolgt über das Verstärker-Menü, indem „Konfigurieren“ ausgewählt wird.

Auf der Registerkarte „Analogausgang“ müssen die 16 analogen Ausgangskanäle wie folgt konfiguriert werden:

- 1: EKG
- 2 bis 11: Mapping-Katheter Dipole
- 12 bis 16: CS-Katheter Dipole 1-2 bis 9-10



Anmerkung: Die EKG-, Mapping- und CS-Katheter-Spannungsbereichswerte müssen in die Volta AF-Xplorer™ II Systemeinstellungen übertragen werden.



Nachfolgend finden Sie einige Empfehlungen:

Empfehlungen Boston Lab System™ Pro	Spannungsbereich	Hochpass	Tiefpass	Kerbfilter
EKG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	JA
Mapping-Katheter	1 mV	30 Hz	100 Hz	JA
CS-Katheter	2 mV	30 Hz	100 Hz	JA

4.2.3 – KONFIGURATION DES ENSITE™ X MAPPING-SYSTEMS

Um das Volta AF-Xplorer™ II System mit dem EnSite™ X Mapping-System zu verwenden, muss sichergestellt werden, dass eine gültige Live-Export- oder Live-Sync-Lizenz von Abbott auf dem EnSite™ X DWS vorhanden ist.

4.2.4 – KONFIGURATION DES CARTO™ 3 MAPPING-SYSTEMS

Um das Volta AF-Xplorer™ II System mit dem CARTO™ 3 Mapping-System zu verwenden, muss sichergestellt werden, dass das von Biosense Webster bereitgestellte, korrekte Passwort auf dem Volta AF-Xplorer™ II eingestellt wurde.

4.3 – Konfiguration des Volta AF-Xplorer™ II Systems

Um eine Systemkonfiguration vorzunehmen, die nicht über das Bediener- oder Krankenhausadministratorkonto verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an einen Volta Medical Servicevertreter.

KAPITEL V - ANWENDUNG DES VOLTA AF-XPLORER™ II

Die Integrität jeder Komponente des Volta AF-Xplorer™ II Systems muss vor jeglicher Anwendung des Systems überprüft werden.
Besonders zu beachten sind der Anschluss des Erfassungssystems und die Unversehrtheit der Katheter (nicht von Volta Medical hergestellt).

5.1 – AUTHENTIFIZIERUNG

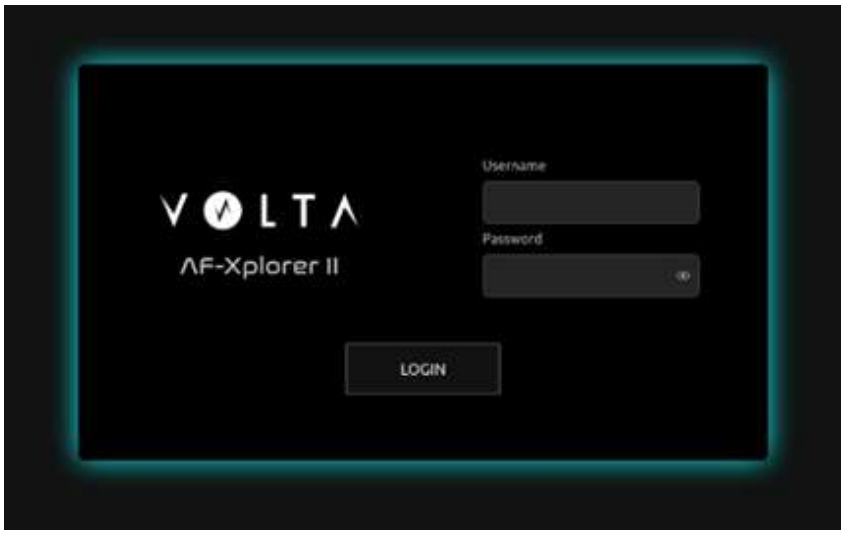
Drei Arten von Benutzern können auf das Volta AF-Xplorer™ II System zugreifen:

- Bediener (**geschulter EP, der nur Verfahren durchführt, aber auch medizinisches Personal, das den Ärzten assistiert, könnte das Profil nach der Anmeldung bedienen**).
- Krankenhausadministrator (Krankenhauspersonal, das einige Managementtätigkeiten im Hinblick auf die Benutzerkonten durchführt).
- Service-Personal (Vertreter von Volta Medical, die auf das Backoffice der Anwendung zugreifen können)

Nach dem Einschalten von Volta AF-Xplorer™ II muss sich der Benutzer mit seinem persönlichen Benutzernamen und Passwort authentifizieren.
Je nach Profil hat er Zugang zu verschiedenen Menüs:

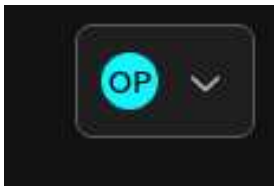
- Bediener haben Zugriff auf den Hauptbildschirm und die Einstellungen.
- Krankenhausadministratoren haben Zugriff auf die Registerkarte „Benutzer verwalten".
- Das Service-Personal hat Zugriff auf alle Menüs.

Bei der ersten Verbindung sind Benutzername und Passwort identisch, aber sobald der Benutzer bei der Anwendung angemeldet ist, wird er aufgefordert, ein neues Passwort (zwischen 12 und 50 Zeichen) zu erstellen.
Sobald Sie die Felder „Benutzername" und „Passwort" ausgefüllt haben, klicken Sie auf „Anmelden".
Geben Sie Ihre Anmeldedaten nicht an Dritte weiter.



ANMERKUNG Wenn ein Benutzer sich 10 Mal hintereinander nicht anmelden konnte, muss er 30 Sekunden warten, bevor er sich erneut anmelden kann. Wenn er sich weitere 10 Male nicht anmelden kann, wird die Zeitüberschreitung verdoppelt.

Nach der Anmeldung werden die Anfangsbuchstaben des aktiven Benutzers in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms angezeigt, sodass der angemeldete Benutzer identifiziert werden kann.



5.2 – EINSTELLUNGEN DES EP-AUFZEICHNUNGSSYSTEMS

ANMERKUNG Die Erstkonfiguration des Systems DARF NUR von einem Vertreter von Volta Medical vorgenommen werden.

Bevor ein neues Verfahren gestartet wird, muss der Bediener mehrere Einstellungen am entsprechenden EP-Aufzeichnungssystem vornehmen, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

	CardioLab™ Erfassungssystem (GE HealthCare)		LabSystem™ Pro Erfassungssystem (Boston Scientific)
	Digitaler Modus	Analoger Modus	
Auswahl des Signalerfassungsprotokolls	Wenn noch kein Verfahren gestartet wurden: - Öffnen Sie ein neues Verfahren. - Ein Popup-Fenster fragt automatisch nach dem Protokoll für die Signalerfassung. Wenn bereits ein Verfahren gestartet wurde: Gehen Sie zur Registerkarte „Studienkonfiguration“ > Umschalten		Gehen Sie zur Registerkarte „Verstärker“ > Last
	Wählen Sie für beide EP-Aufzeichnungssysteme das entsprechende Protokoll für: - VHF-Verfahren - 3D Mapping-System - multipolares Katheter-Mapping 10-poliger Koronarsinuskatheter.		
Überprüfung von Verstärkungen und Filtern	N/A	Sobald die Studie gestartet ist, rufen Sie das Menü „Einstellungen“ auf, indem Sie auf das folgende Symbol klicken Gehen Sie zur Registerkarte EKG > Einrichtung der Geräte Beachten Sie die EKG-Verstärkung. Gehen Sie zu den entsprechenden Blöcken, in denen die Mapping- und CS-Katheter konfiguriert sind > Einrichtung der Geräte. Beachten Sie die Mapping- und CS-Verstärkung Die Bipole können auf mehrere Blöcke verteilt werden. Überprüfen Sie, ob die Angaben auf der Volta-Konfigurationsseite korrekt sind.	Sobald die Studie gestartet ist, gehen Sie zur Registerkarte „Verstärker“ > Konfigurieren. Gehen Sie zur Registerkarte „IC“. Beachten Sie die Mapping- und CS-Verstärkung Gehen Sie zur Registerkarte „ECG“. Beachten Sie die EKG-Verstärkung.

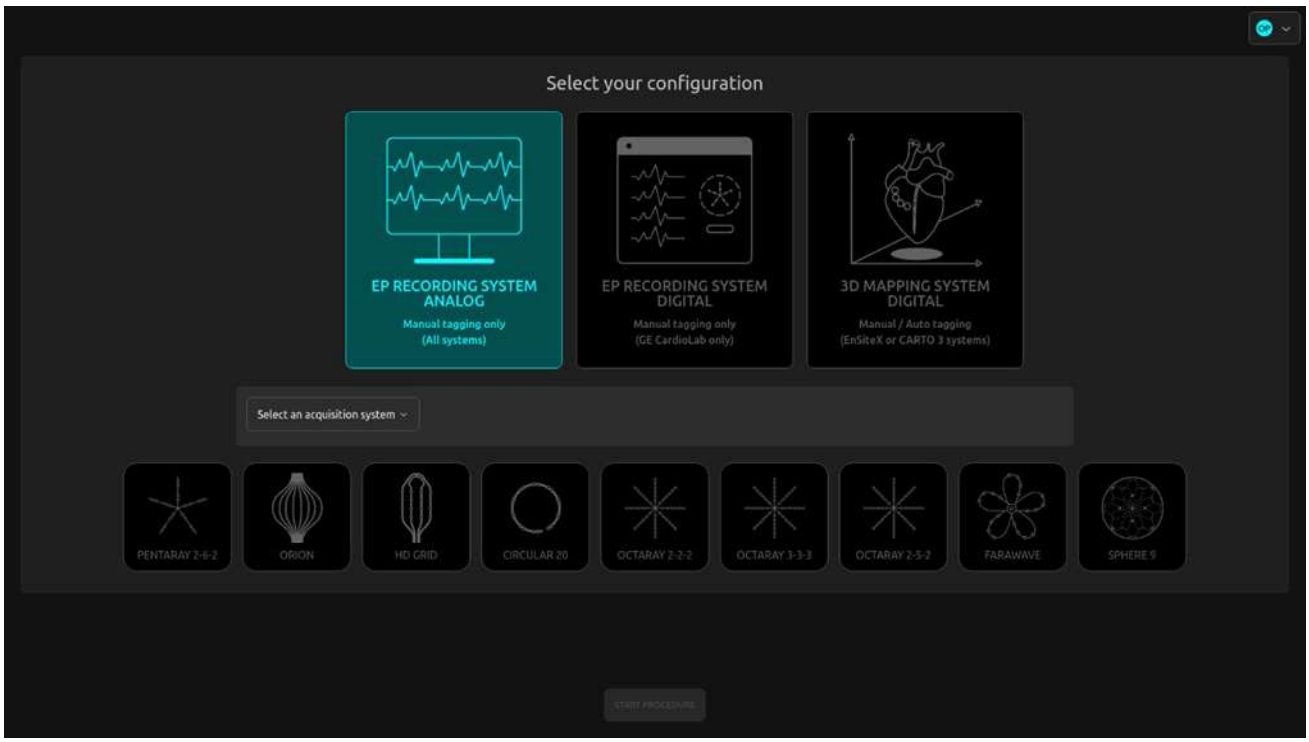
<table>
<tr><td rowspan="2">Empfehlungen für Verstärkungs- und Filterwerte</td><td>N/A</td><td>Verstärkungen:
EKG: 2500
Mapping-Katheter: > 5000
CS-Katheter: 2500

Warnhinweis: Die Verstärkung sollte während des Verfahrens nicht verändert werden.</td><td><u>Spannungsbereiche:</u>
EKG: 5 mV
Mapping-Katheter: 1 mV
CS-Katheter: 2 mV</td></tr>
<tr><td>N/A</td><td colspan="2">Filter für beide EP-Aufzeichnungssysteme:
EKG:
- Hochpass: 0,5 Hz
- Tiefpass: 50 Hz
Mapping:
- Hochpass: 30 Hz
- Tiefpass: 100 Hz
CS:
- Hochpass: 30 Hz
- Tiefpass: 100 Hz
Kerbfilter: JA (nicht zutreffend für digital)</td></tr>
</table>

5.3 – EINSTELLUNGEN DES VOLTA AF-XPLORER™ II

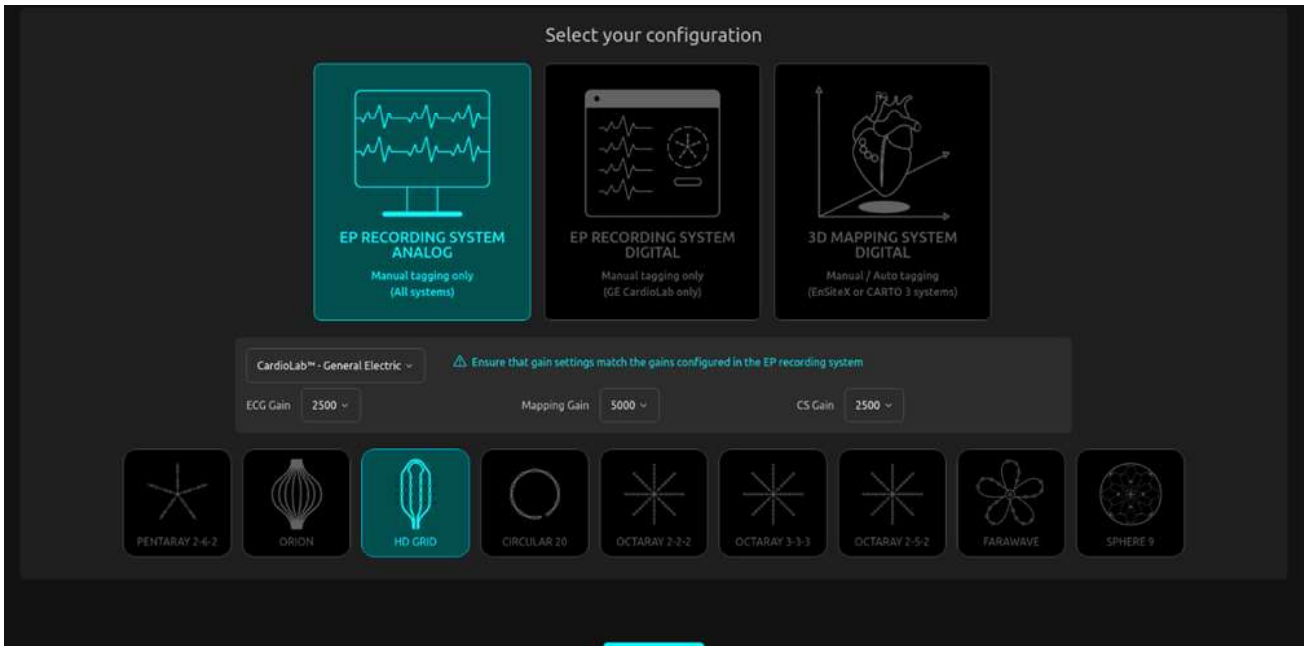
5.3.1 – KONFIGURATIONSMODUS AUSWÄHLEN

Um ein Verfahren zu starten, muss der Bediener den entsprechenden Modus (analog oder digital) auswählen und seine Wahl durch Klicken auf die Schaltfläche „Verfahren starten“ bestätigen.



5.3.2 – ERFASSUNGSSYSTEM

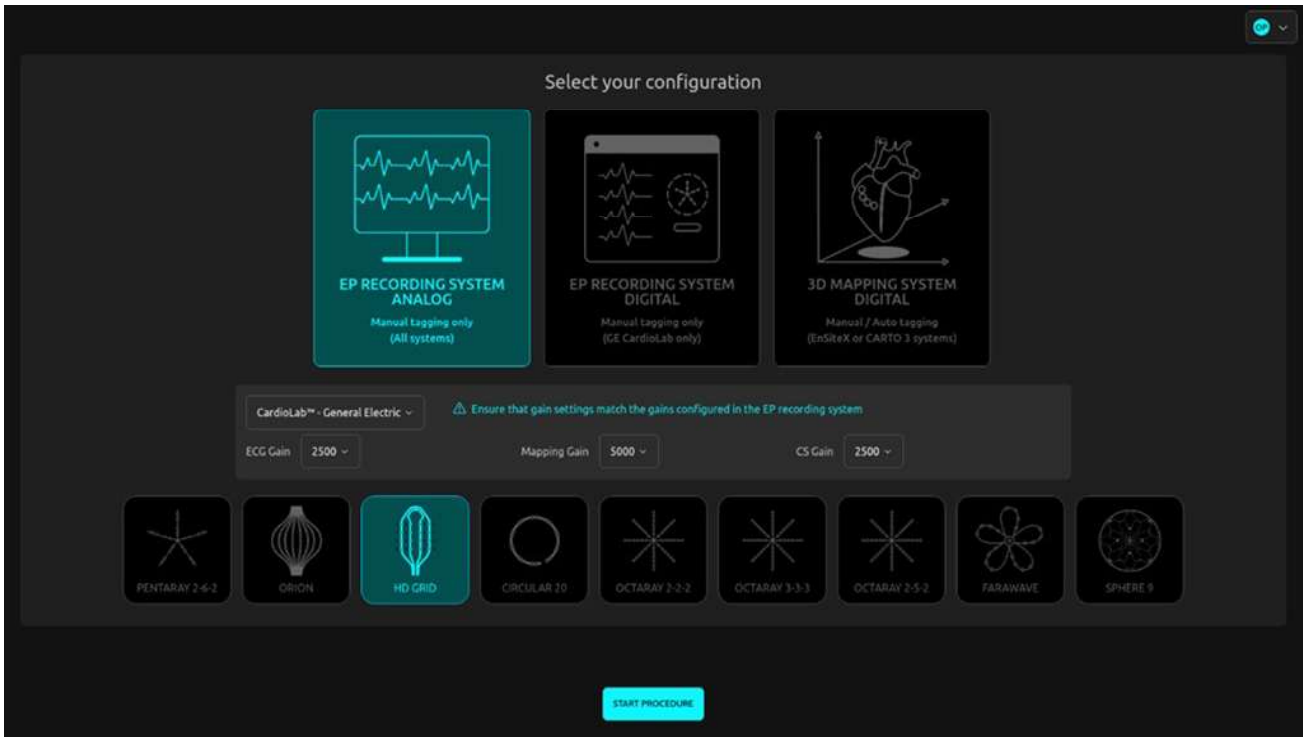
Wenn der analoge Modus gewählt wird, muss das entsprechende EP-Aufzeichnungssystem ausgewählt werden.



ANMERKUNG Im digitalen Modus kann der Benutzer beim Start eines Verfahrens mit einem 3D-Mapping-System entweder Abbott EnSite™ X 3D oder Biosense Webster CARTO™ 3 auswählen. Bei einem EP-Aufzeichnungssystem muss das Erfassungssystem nicht ausgewählt werden, da das Volta AF-Xplorer™ II System nur an das GE CardioLab™ System angeschlossen werden kann.

5.3.3 – MAPPING-KATHETER

Wenn der analoge Modus ausgewählt ist, wählen Sie im Einstellungsfenster den gewünschten Mapping-Katheter entsprechend dem Verfahren aus.

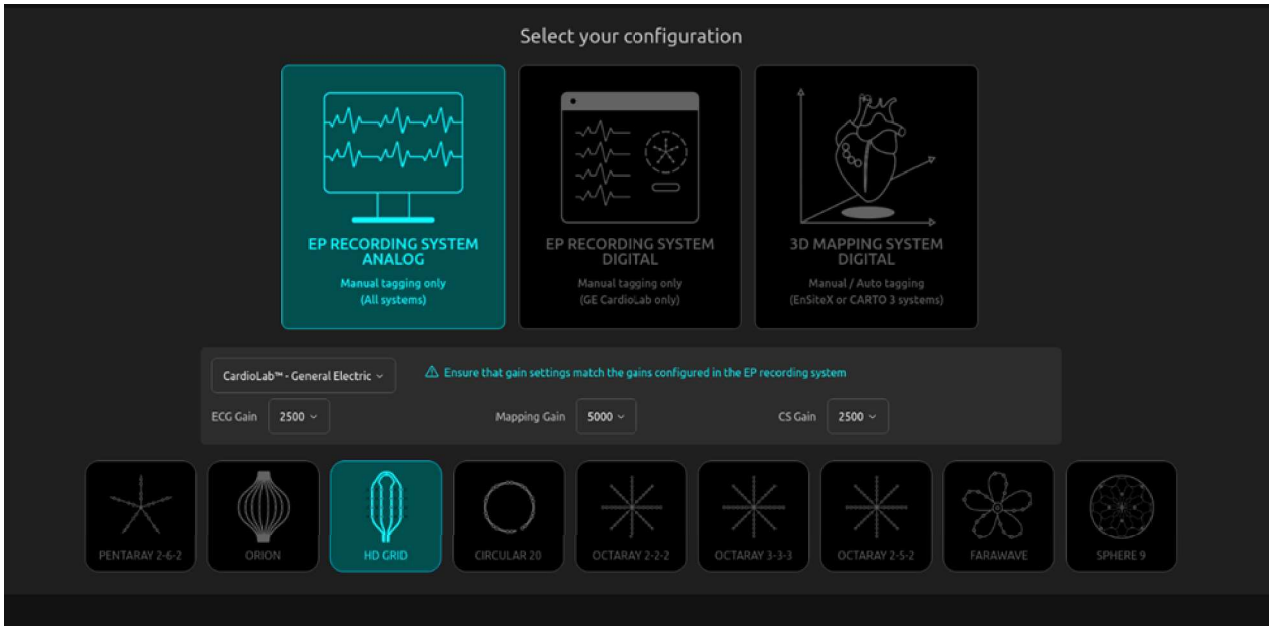


ANMERKUNG Im digitalen Modus wird der Mapping-Katheter über das Abbott EnSite™ X oder das Biosense Webster CARTO™ 3 Mapping-System oder das GE CardioLab™ Erfassungssystem automatisch auf den Volta AF-Xplorer™ II übertragen.

5.3.4 – KONFIGURATION DER VERSTÄRKUNG UND STARTEN DES VERFAHRENS

Konfigurieren Sie die Verstärkungsfaktor-Werte im analogen Modus wie folgt:

- Wenn EKG- und IC-Signale vom GE CardioLab™ oder Boston LabSystem Pro™ kommen, müssen die Verstärkungswerte in der Volta AF-Xplorer™ II Anwendung mit den im entsprechenden EP-Aufzeichnungssystem registrierten Werten übereinstimmen.



Die Verstärkungen können jederzeit während des Verfahrens bearbeitet werden. Insbesondere in CardioLab™ durch Erhöhen oder Verringern der Signalamplitude der Katheterbipole auf der Echtzeit-Bildschirmschnittstelle oder durch Ändern des Verstärkungswertes in der Verstärkerkonfiguration.
Die neuen Verstärkungswerte müssen in der Volta AF-Xplorer™ II Anwendung gemeldet werden.
Sobald Sie die Änderungen vorgenommen haben, klicken Sie auf „Einstellungen speichern“ und dann auf „Änderungen übernehmen“.
Werden während des Verfahrens Änderungen an den Verstärkungen vorgenommen, muss der Initialisierungsschritt erneut durchgeführt werden.

ANMERKUNG

Im digitalen Modus sind keine Verstärkungseinstellungen erforderlich.

Sobald Sie die Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie auf „Verfahren starten“.

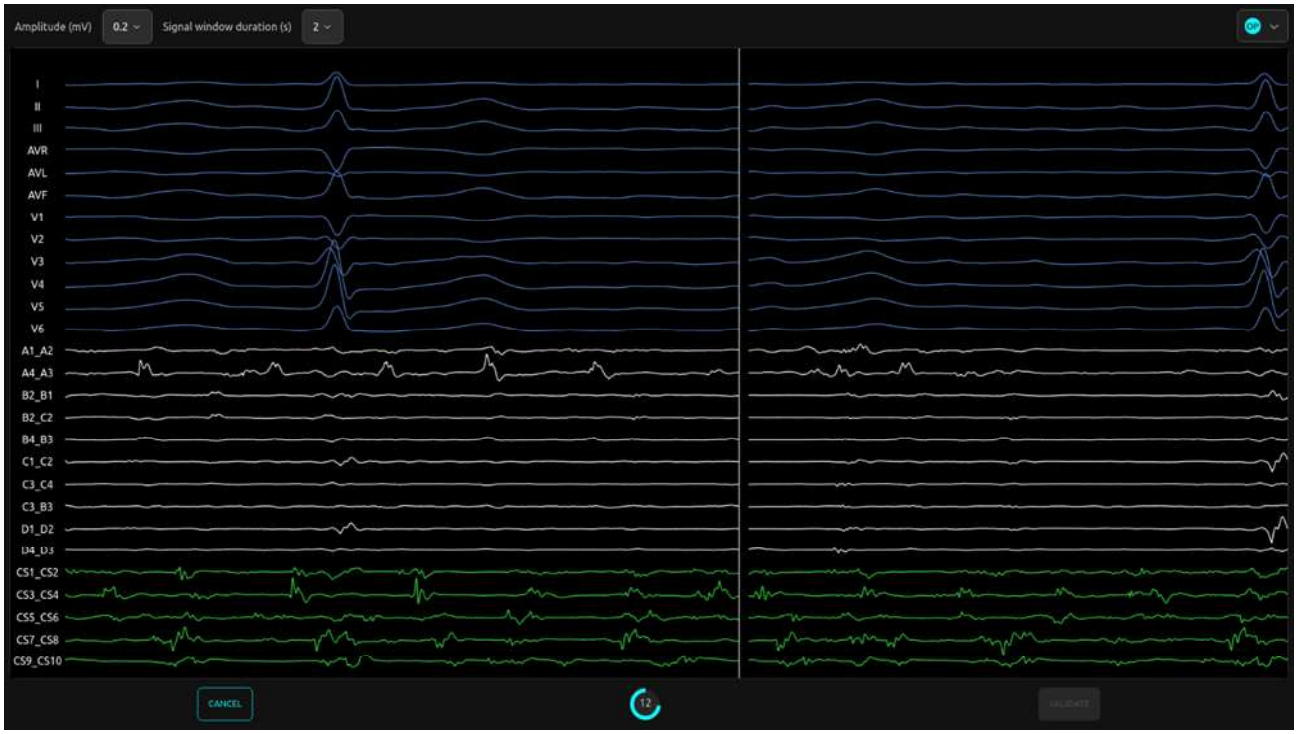
Im digitalen Modus sollte das Verfahren erst gestartet werden, wenn ein kompatibler Katheter angeschlossen, konfiguriert und bereit für das erste Mapping ist.

Die HD-Wave-Konfiguration der Polarität des Mapping-Katheters muss vor Beginn des Verfahrens auf dem Abbott EnSite™ X-System erfolgen.

5.4 – SIGNALVALIDIERUNG

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Initialisierung“, um die Validierung der Signale zu starten.

Prüfen Sie auf der Elektrogramm-Seite, dass alle Signale (EKG und IK-Bahnen) korrekt sind und denen im EP-Aufzeichnungssystem entsprechen.
Wenn eine Elektrode des Mapping-Katheters Geräusche macht, empfehlen wir, sie auszutauschen, um eine korrekte Erkennung der spatiotemporalen Dispersion sicherzustellen.



ANMERKUNG Die Amplitude und die Dauer des Signalfensters können verändert werden, um die Visualisierung der Signale und den Vergleich mit dem EP-Aufzeichnungssystem zu optimieren.

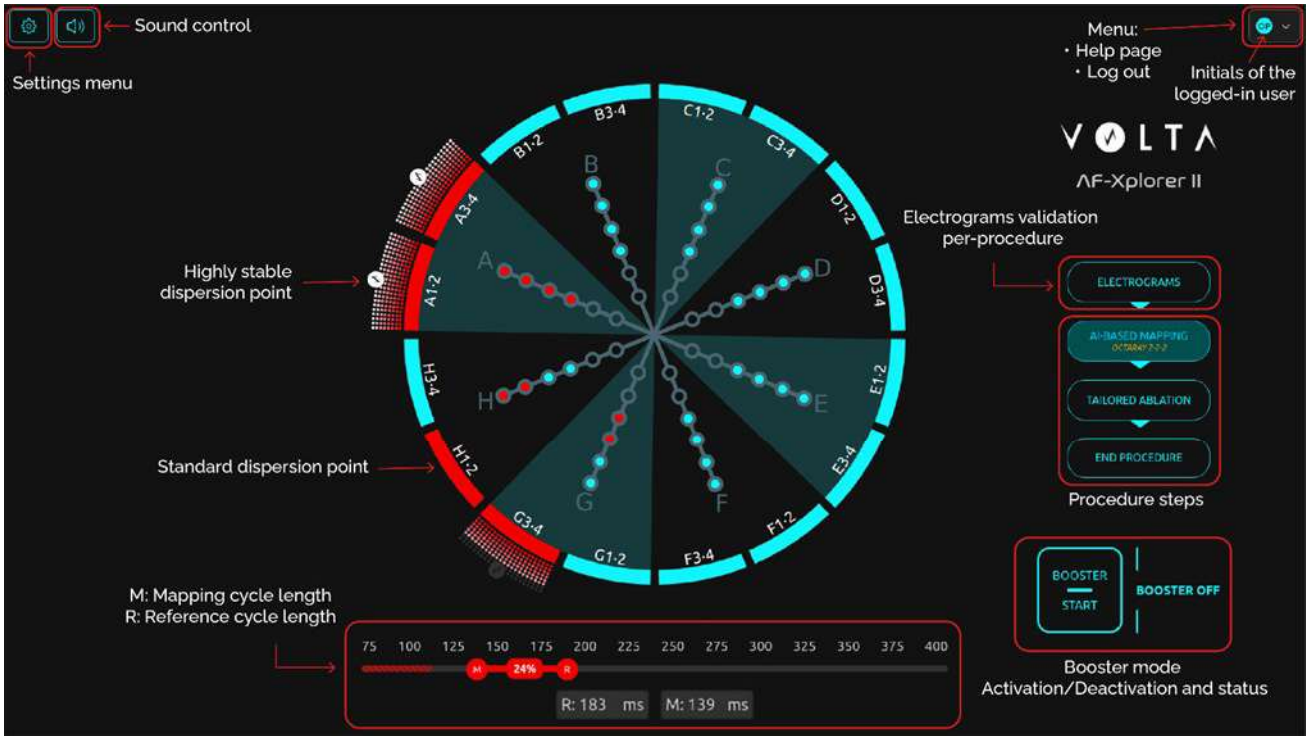
Es ist zwingend erforderlich, 15 Sekunden zu warten, bis Volta AF-Xplorer™ II initialisiert ist. Sobald dies geschehen ist, drücken Sie auf „Validieren“, um die Echtzeit-Benutzeroberfläche zu öffnen.

ANMERKUNG Die Seite „Signale“ kann jederzeit während des Verfahrens angezeigt werden, indem Sie auf die Schaltfläche „Elektrogramme“ klicken.

5.5 – MAPPING-PHASE

Klicken Sie auf „AI-Based Mapping“, um ein genaues Dispersions-Mapping zu erstellen.

5.5.1 – KOMMUNIKATION EP-AUFZEICHNUNGSSYSTEM – MANUELLES TAGGING



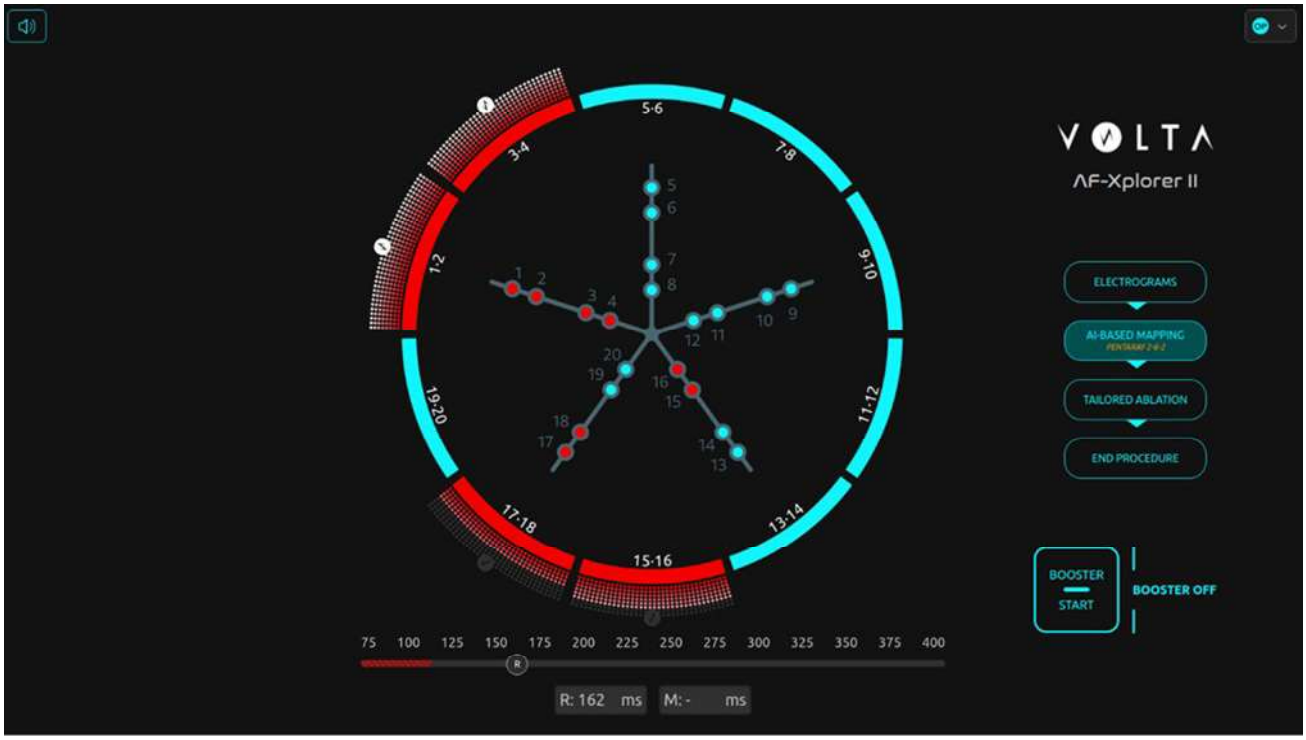
Für jeden Katheter zeigt die Software die für das Dispersions-Mapping relevanten Elektroden an. Nach Klicken auf die Schaltfläche „Mapping“ wird der Mapping-Prozess mit dem Volta AF-Xplorer™ II wie folgt fortgesetzt:

- Während der Bewegung des Katheters in den Vorhöfen beobachtet der Benutzer regelmäßig das Display.
- Wenn sich der Mapping-Katheter in einem nicht-dispergierten Bereich befindet, werden die Elektroden des Katheters auf dem Bildschirm des Volta AF-Xplorer™ II in **Blau** angezeigt.
- Befindet sich der Katheter in einem dispergierten Bereich, werden die relevanten Elektroden **Rot** angezeigt und ein akustisches Signal (doppeltes Fingerschnipsen) ertönt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass er den Katheter stabilisieren muss.

Anmerkung: Bei Bedarf kann der Ton mithilfe der Schaltfläche „Ton aus“ deaktiviert werden. Beim Wiedereinschalten erklingt dann ein Ton.

- Wenn die relevanten Elektroden von der Software im Außenrahmen der Benutzeroberfläche bestätigt werden, kann der Benutzer **die entsprechenden Stellen manuell markieren**. Dies kann mit einem beliebigen 3D-Navigationssystem unabhängig vom Hersteller erfolgen.
- Um über die Standard-Dispersionsanalyse hinauszugehen, kann das System eine zusätzliche Analyse durchführen, um hochstabile Bereiche unter den als dispergiert klassifizierten EGM zu identifizieren. Diese erweiterte Analyse basiert auf der Stabilität der temporalen Dispersion und der Intensität für jeden Bipol.
    - Hierfür muss der Mapping-Katheter mindestens 5 Sekunden lang (maximal 15 Sekunden) über dem relevanten Bereich stabilisiert werden.
    - Wenn ein Bipol über den verlängerten Zeitraum eine hochstabile Dispersion aufweist, **erscheint eine Anzeige, die sich langsam füllt.** Wenn ein hochstabiler Dispersionspunkt identifiziert wird, **leuchtet oben in der Anzeige ein weißer Indikator auf.**
    - Diese hochstabilen Punkte können dann im 3D-Navigationssystem mit einer anderen Farbe markiert werden, um sie von den Standardpunkten zu unterscheiden.

- Diese Schritte werden wiederholt, bis das Mapping abgeschlossen ist.



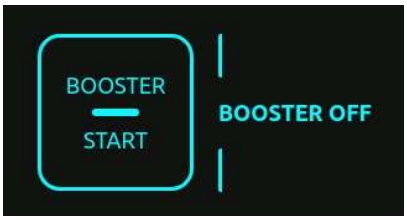
Der Bediener sollte ein komplettes Mapping beider Vorhöfe mit einer maximalen Punktdichte durchführen. Außerdem sollte der Mapping-Katheter langsam bewegt werden, und der Bediener sollte sicherstellen, dass der Medizintechniker, der das 3D-Navigationssystems handhabt, die Punkte auf der Karte lokalisiert hat, bevor er den Katheter bewegt.

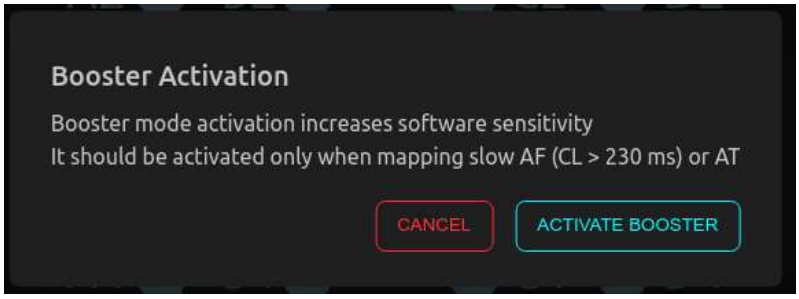
Der Mapping-Katheter sollte für eine optimale Analyse der auf dem Außenrahmen angezeigten Dispersionspunkte mindestens 3 Sekunden lang über dem relevanten Bereich stabilisiert werden, für die zusätzliche Analyse der hochstabilen Dispersionspunkte maximal 5 bis 15 Sekunden, bevor die Punkte auf der 3D-Karte markiert werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Bereichen gewährt werden, bei denen das Mapping schwierig ist (linker Vorhofrand, linke interne Vorhofscheidewand usw.)
Der Bediener muss einen guten Kontakt mit dem Vorhofgewebe herstellen, um die Erfassung von Fernfeldsignalen zu vermeiden.

Am Ende kann der Benutzer intrakardiale Vorhofabbildungen mit Angaben zur Dispersion erhalten, basierend auf einer Analyse mit dem Volta AF-Xplorer™ II und der Validierung durch einen Elektrophysiologen.

Anmerkung: Um eine andere Beurteilung der Verteilung der dispergierten Elektrogramme während des Mappings zu erhalten, kann der Booster-Modus aktiviert werden, um die Empfindlichkeit der Software zu erhöhen. Der Booster-Modus kann beim Mapping von langsamem VHF (CL > 230 ms) oder AT eingeschaltet werden. (siehe Abschnitt 5.5.4 dieses Dokuments).

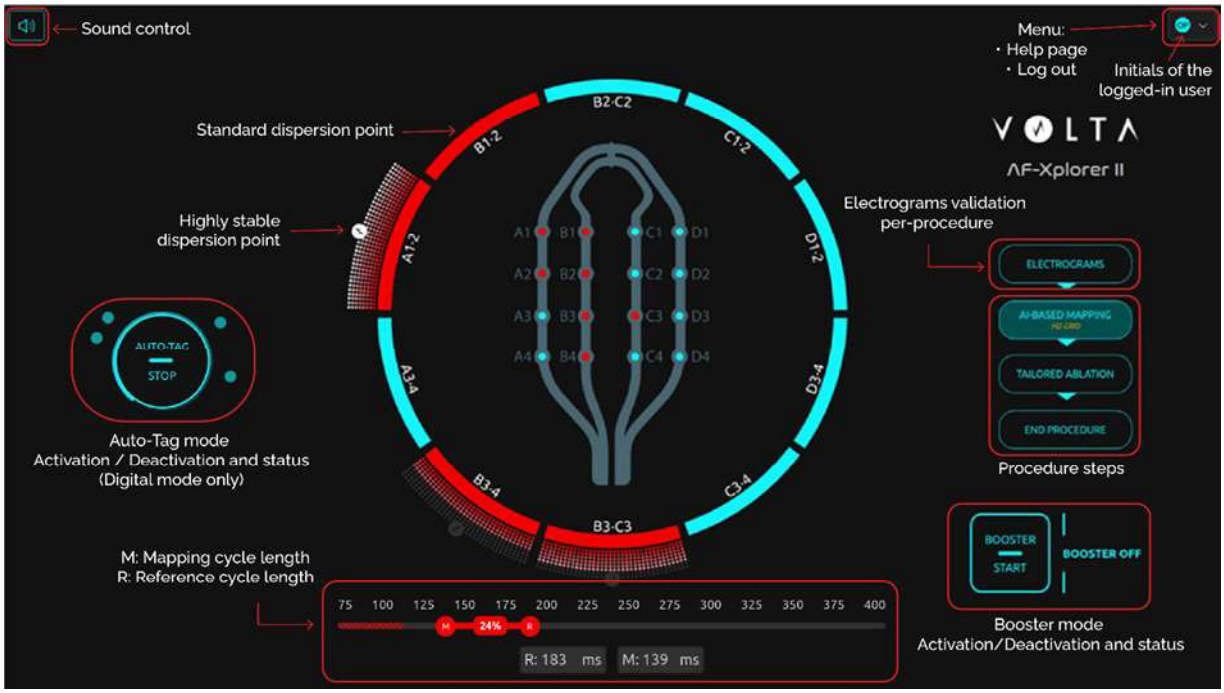
Auf der Hauptseite wird der Booster-Modus wie folgt dargestellt:





Der Benutzer muss sicherstellen, dass sich der Katheter nicht durch die Restatmung des Patienten bewegt.

5.5.2 – KOMMUNIKATION DES 3D-MAPPING-SYSTEM – AUTO-TAGGING



Die direkte Verbindung mit einem 3D-Mapping-System ermöglicht die digitale Signaleingabe und damit sowohl die manuelle als auch die automatische Markierung von ROI. Derzeit ist dies eine optionale Funktion und nur mit dem Abbott EnSite™ X Mapping-System verfügbar, bei dem das LiveSync-Modul aktiviert ist.

ANMERKUNG

Das Auto-Tagging ist beim Start der Mapping-Phase standardmäßig aktiviert. Wenn der Bediener beabsichtigt, das Mapping ohne Auto-Tagging durchzuführen, muss die Schaltfläche „Auto-Tag Start" gedrückt werden. Wird das Auto-Tagging später wieder aktiviert, ertönt ein Ton zur Bestätigung.

Die Punkte, die von der Auto-Tagging Schaltfläche ausgehen, entsprechen der Anzahl der Tags, die in Echtzeit an das EnSite™ X System gesendet werden, und ermöglichen es Ärzten zu erkennen, wann ein Tag gesendet wurde. Die Richtung der Punkte ist zufällig und nicht mit der 3D-Stelle des Tags korreliert.

Wenn die Mapping-Phase manuell durchgeführt wird, müssen die Anweisungen in Abschnitt 5.5.1 befolgt werden.

Für jeden Katheter zeigt die Software die für das Dispersions-Mapping relevanten Elektroden an. Nach Klicken auf die Schaltfläche „Mapping“ wird der Mapping-Prozess mit dem Volta AF-Xplorer™ II wie folgt fortgesetzt:

- Während der Bewegung des Katheters in beiden Vorhöfen beobachtet der Benutzer regelmäßig das Display.
- Wenn sich der Mapping-Katheter in einem nicht-dispergierten Bereich befindet, werden die Elektroden des Katheters auf dem Bildschirm des Volta AF-Xplorer™ II in **Blau** angezeigt.
- Befindet sich der Katheter in einem dispergierten Bereich, werden die relevanten Elektroden **Rot** angezeigt und ein akustisches Signal (doppeltes Fingerschnipsen) ertönt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass er den Katheter stabilisieren muss.
  Anmerkung: Bei Bedarf kann der Ton mithilfe der Schaltfläche „Ton aus“ deaktiviert werden. Beim Wiedereinschalten erklingt dann ein Ton.
- Wenn die relevanten Elektroden von der Software im Außenrahmen der Benutzeroberfläche bestätigt werden:
  - Ein Ton wird erzeugt, wenn zuvor alle Pads blau waren.
  - Wenn das automatische Tagging aktiviert ist, markiert die Volta AF-Xplorer™ II Anwendung automatisch die zugehörigen Stellen auf dem 3D-Mapping, die auf der EnSite™ X DWS zu sehen sind.
  - Um über die Standard-Dispersionsanalyse hinauszugehen, kann das Volta AF-Xplorer™ II System eine zusätzliche Analyse durchführen, um hochstabile Bereiche unter den als dispergiert klassifizierten EGM zu identifizieren. Diese erweiterte Analyse basiert auf der Stabilität der temporalen Dispersion und der Intensität für jeden Bipol.
    - Hierfür muss der Mapping-Katheter mindestens 5 Sekunden lang (maximal 15 Sekunden) über dem relevanten Bereich stabilisiert werden.
    - Wenn ein Bipol über den verlängerten Zeitraum eine hochstabile Dispersion aufweist, **erscheint eine Anzeige, die sich langsam füllt**. Wenn ein hochstabiler Dispersionspunkt identifiziert wird, leuchtet oben in der Anzeige ein weißer Indikator auf.

- Die Tags werden automatisch mit einem Läsionslabel an das Abbott EnSite™ X-System gesendet: „*Name des Bipols*“ für Dispersionspunkte und „**H -** *Name des Bipols*“ für hochstabile Dispersionspunkte. Diese Tags werden automatisch in Lila versendet. Die Farbe kann im EnSite™ X System je nach Benutzerpräferenz geändert werden, um die beiden Punktarten besser unterscheiden zu können.

Diese Schritte werden wiederholt, bis das Mapping abgeschlossen ist.

Der Bediener sollte ein komplettes Mapping beider Vorhöfe mit einer maximalen Punktdichte durchführen. Auch sollte der Mapping-Katheter langsam bewegt werden und der Bediener sollte sicherstellen, dass die Punkte auf der Karte korrekt markiert wurden, bevor er den Katheter bewegt.

Der Mapping-Katheter sollte für eine optimale Analyse der auf dem Außenrahmen angezeigten Dispersionspunkte mindestens 3 Sekunden lang über dem untersuchten Bereich stabilisiert werden, für die zusätzliche Analyse der hochstabilen Dispersionspunkte maximal 5 bis 15 Sekunden, bevor die Punkte auf der 3D-Karte automatisch markiert werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Bereichen gewährt werden, bei denen das Mapping schwierig ist (linker Vorhofrand, linke interne Vorhofscheidewand usw.)

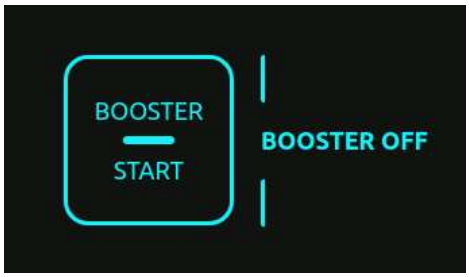
Der Bediener muss einen guten Kontakt mit dem Vorhofgewebe herstellen, um die Erfassung von Fernfeldsignalen zu vermeiden.

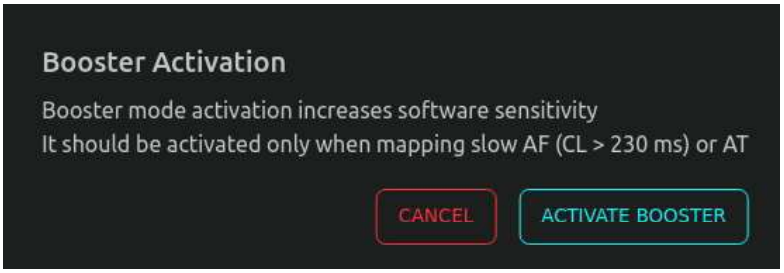
Am Ende kann der Benutzer intrakardiale Vorhofabbildungen mit Angaben zur Dispersion basierend auf einer Analyse mit dem Volta AF-Xplorer™ II erhalten.
Der Elektrophysiologe muss die von der Volta AF-Xplorer™ II Anwendung erstellte Dispersionskarte validieren.

ANMERKUNG

Um eine andere Beurteilung der Verteilung der dispergierten Elektrogramme während des Mappings zu erhalten, kann der Booster-Modus aktiviert werden, um die Empfindlichkeit der Software zu erhöhen. Der Booster-Modus kann beim Mapping von langsamem VHF (CL > 230 ms) oder AT eingeschaltet werden (siehe Abschnitt 5.5.4 dieses Dokuments).

Auf der Hauptseite wird der Booster-Modus wie folgt dargestellt:





.

ANMERKUNG

Im digitalen Modus beträgt die maximale Anzahl der auf dem Abbott EnSite™ X System aufgezeichneten Läsionen 1024.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass sich der Katheter nicht durch die Restatmung des Patienten bewegt.

5.5.3 – ABLATION

Während der Ablation werden die Dispersionsinformationen nicht mehr angezeigt, und die intrakardiale Mapping-Zykluslänge (LCL) ist deaktiviert.

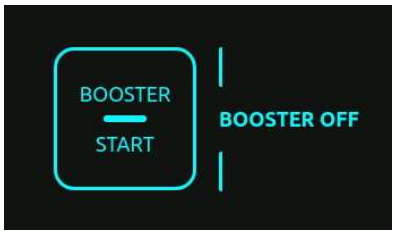
Die Ablationsphase wird unabhängig von dem Volta AF-Xplorer™ II durchgeführt.

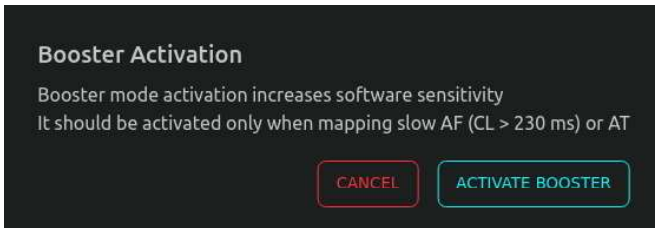
5.5.4 – REMAPPING UND VORHOFTACHYKARDIE-MAPPING

ANMERKUNG

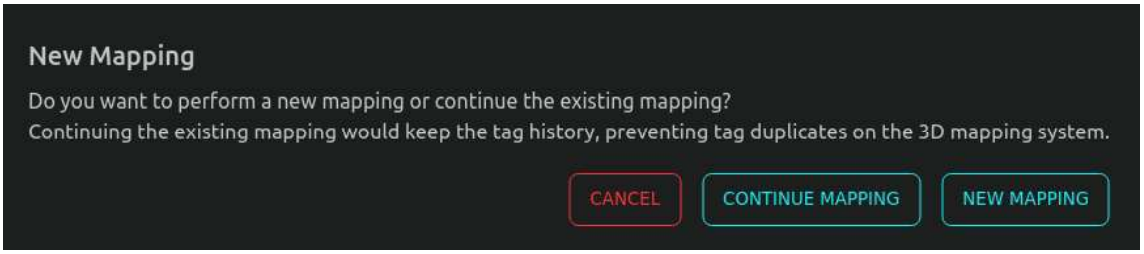
Um eine andere Beurteilung der Verteilung der dispergierten Elektrogramme während des Mappings zu erhalten, kann der Booster-Modus aktiviert werden, um die Empfindlichkeit der Software zu erhöhen. Der Booster-Modus kann beim Mapping von langsamem VHF (CL > 230 ms) oder AT eingeschaltet werden (siehe Abschnitt 5.5.4 dieses Dokuments).

Auf der Hauptseite wird der Booster-Modus wie folgt dargestellt:





Spezieller Fall des digitalen Modus: Der Benutzer kann entweder das Mapping fortsetzen (vorherige Tags werden bei der Tag-Entscheidung berücksichtigt) oder ein neues Mapping wählen, um ein neues Dispersions-Mapping zu starten (vorherige Tags werden ignoriert).



5.5.5 – ENDE DES VERFAHRENS

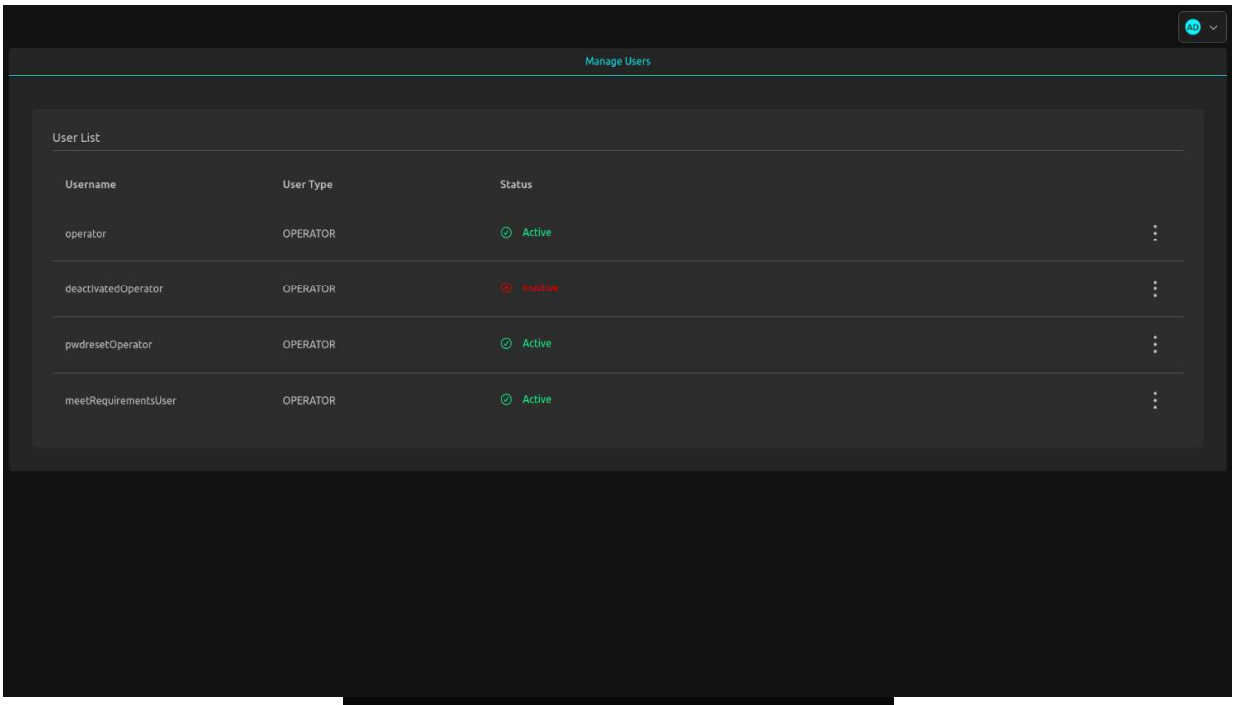
Wenn das Verfahren des Patienten beendet ist, beendet der Bediener das Verfahren und wählt „Abmelden“ oder „Neues Verfahren starten“. Sobald der Bediener abgemeldet ist, kann er den Computer sicher herunterfahren.
Es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt, um die Aktion zu bestätigen.

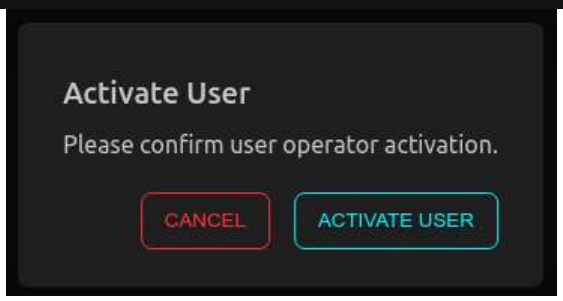
Wenn die Volta AF-Xplorer™ II Anwendung nicht geschlossen wird und der Computer drei Stunden lang inaktiv bleibt, **während ein Benutzer angemeldet ist**, wird der Benutzer abgemeldet und die Authentifizierungsseite wird angezeigt.

Wenn die Volta AF-Xplorer™ II Anwendung nicht geschlossen wird und der Computer drei Stunden lang inaktiv bleibt, **ohne dass sich ein Benutzer anmeldet**, schaltet sich der Computer automatisch ab. In diesem Fall wird fünf Minuten vorher eine Warnmeldung angezeigt, die darauf hinweist, dass der Computer heruntergefahren wird.

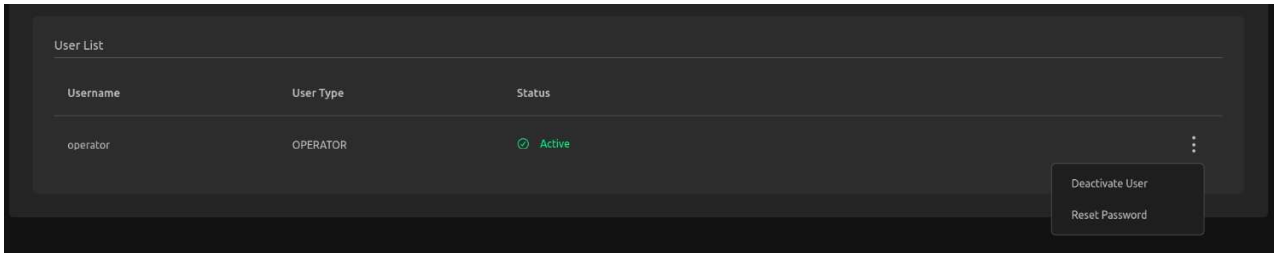
KAPITEL VI – BERECHTIGUNGEN FÜR KRANKENHAUSADMINISTRATOREN

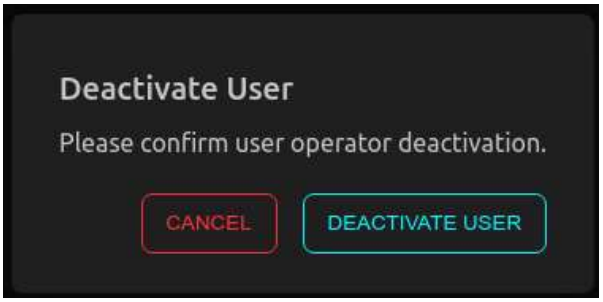
Krankenhausadministratoren, die Bedienerkonten verwalten (Konto aktivieren oder deaktivieren, Bedienerkennwort zurücksetzen).
Um ein Benutzerkonto zu aktivieren, muss der Krankenhausadministrator auf „Benutzer aktivieren“ klicken.



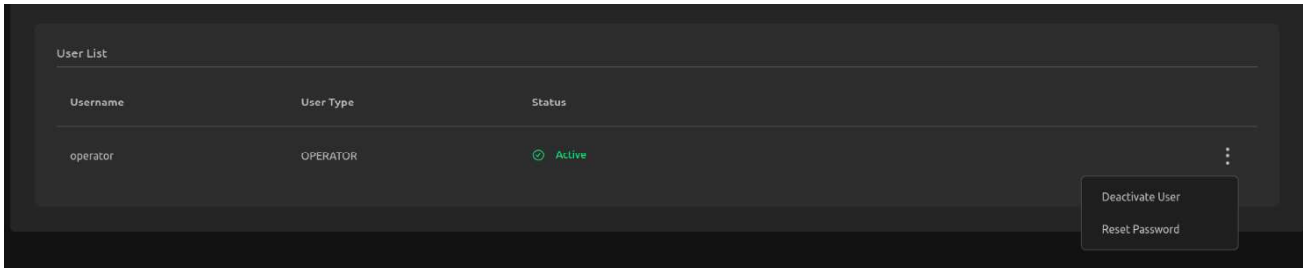


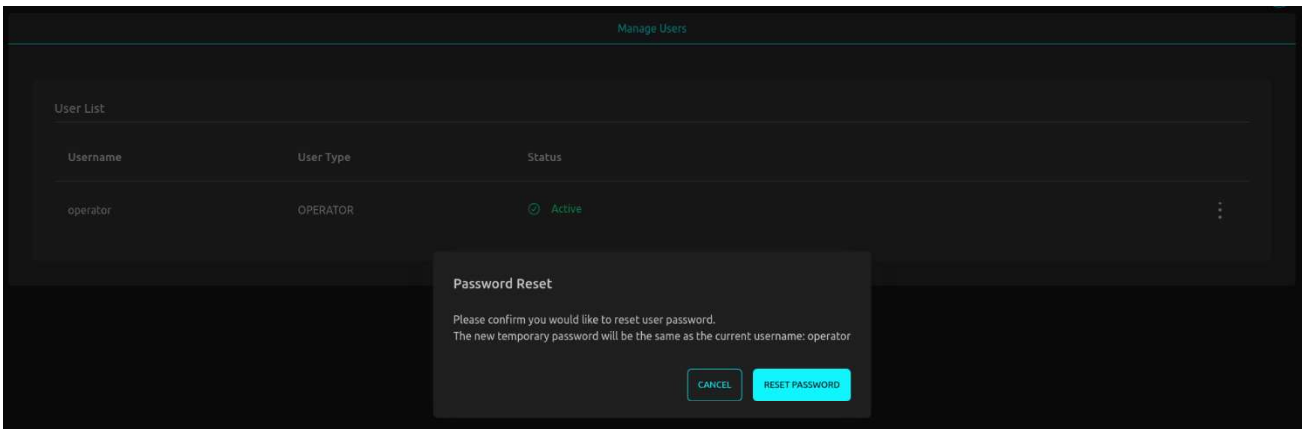
Um ein Benutzerkonto zu deaktivieren, muss der Krankenhausadministrator auf „Benutzer deaktivieren“ klicken.



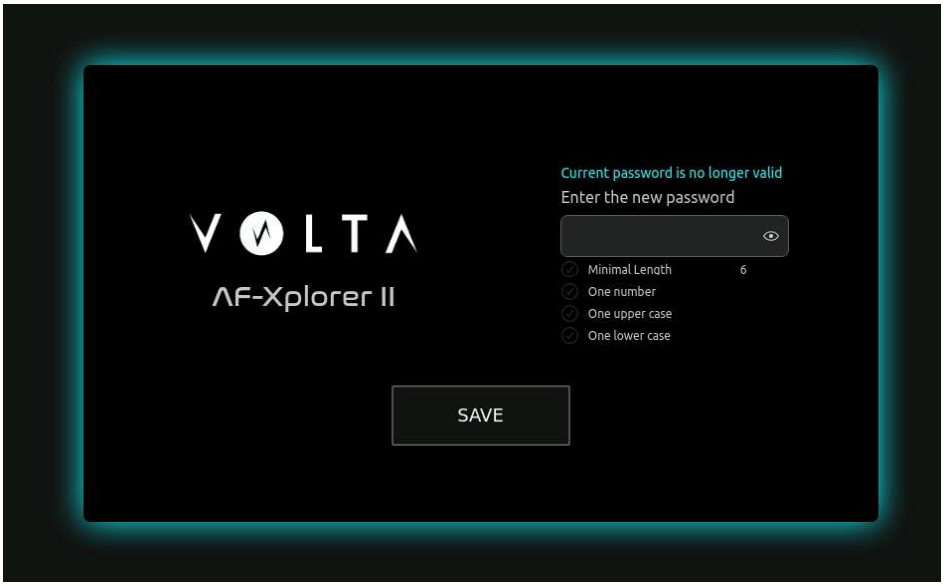


Um ein Benutzerpasswort zurückzusetzen, muss der Krankenhausadministrator auf „Passwort zurücksetzen“ klicken.





Wenn das Passwort eines Benutzers zurückgesetzt wird, ist das Passwort, das zum Anmelden verwendet wird, identisch mit seinem Benutzernamen. Der Benutzer wird dann aufgefordert, ein neues Passwort zu erstellen, das den Passwortrichtlinien entspricht (zwischen 12 und 50 Zeichen), und auf „Passwort aktualisieren“ zu klicken. Die Passwortrichtlinie wird bei der Installation des Computers über ein Service-Konto festgelegt und definiert bestimmte Anforderungen wie Mindestlänge, Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen.


VOLTA
AF-Xplorer II
Current password is no longer valid
Enter the new password
Minimal Length 6
One number
One upper case
One lower case
SAVE

KAPITEL VII – FEHLERBEHEBUNG/VERBLEIBENDE ANOMALIEN

Identifizierte Problemkategorien:

- Anzeigeproblem: Schwarzer Bildschirm, eingefrorener Bildschirm, Auflösung
- Tonsignale
- Authentifizierung
- Vor oder nach einem digitalen Verfahren
- Vor oder nach einem analogen Verfahren

Wenn diese Informationen zur Fehlerbehebung Ihr Problem nicht lösen, oder in Ausnahmefällen, wenden Sie sich bitte an Ihren Volta Medical Servicevertreter.

Anzeigeproblem:

Problem	Maßnahmen
Bildschirm	Bildschirm an die Stromversorgung anschießen Bildschirm einschalten Prüfen, ob HDMI als Ausgang gewählt ist Netzstecker überprüfen
Workstation	→ Workstation Beleuchtung aus: Workstation ausgeschaltet und nicht mit Strom versorgt → Workstation leuchtet rot: Workstation ausgeschaltet aber mit Strom versorgt → Workstation leuchtet grün: Workstation eingeschaltet Workstation an die Stromversorgung anschießen Workstation einschalten Netzstecker überprüfen
Bildschirm-Auflösungsproblem	Siehe Hinweise zum Anschluss mehrerer Bildschirme im Kapitel „Installation und Instandhaltung“.

Tonproblem:

Der Ton kommt aus den Lautsprechern des Bildschirms oder aus zusätzlichen Lautsprechern. Der Computer verfügt nicht über integrierte Lautsprecher.
Sicherstellen, dass die Lautsprecher des Bildschirms oder zusätzliche Lautsprecher eingeschaltet sind und dass der Ton nicht stummgeschaltet ist.

Authentifizierungsproblem:

Die erstellten Benutzer (Bediener und Krankenhausadministrator) werden in der Registerkarte „Benutzer verwalten“ aufgeführt, die in der Krankenhausadministrator-Sitzung angezeigt wird. Sicherstellen, dass ein Konto für den angegebenen Benutzer erstellt wurde und aktiv ist.

Im Falle eines falschen Passworts oder Benutzernamens sicherstellen, dass der Benutzername und das Passwort entsprechend den Passwortanforderungen, die vom Service-Personal festgelegt wurden.

korrekt geschrieben sind, wobei auf Klein- und Großbuchstaben (oO, il, IL), Sonderzeichen und Ziffernblocksperre zu achten ist. Das verwendete Tastaturlayout muss dem konfigurierten Systemlayout entsprechen.

Passwörter können über das Krankenhaus-Admin-Konto zurückgesetzt werden. Siehe Abschnitt VI.
Um ein neues Konto zu erstellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Volta Medical Servicevertreter.

Problem vor oder während eines Verfahrens im digitalen Modus:

Beachten Sie, dass der analoge Modus des Volta AF-Xplorer™ II Systems im Falle eines Problems im digitalen Modus weiterhin zur Verfügung steht.

Fehlermeldung oder Problem	Maßnahme
Verbindung zum EnSite X System fehlgeschlagen: Zertifikatfehler – Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren, um das Zertifikat zu aktualisieren.	Die Gültigkeit des Zertifikats ist abgelaufen. Wenden Sie sich an Ihren Volta Medical Servicevertreter.
Verbindung zum CardioLab System fehlgeschlagen: Zertifikatfehler – Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren, um das Zertifikat zu aktualisieren.	
Kommunikationsfehler – Abbott Live Export Lizenzfehler. Überprüfen, ob der Live-Export auf dem EnSite X System korrekt konfiguriert ist, und erneut versuchen.	Das Volta AF-Xplorer™ II System stellt fest, dass die Live-Export- oder Live-Sync-Lizenz auf dem EnSite™ X nicht richtig konfiguriert ist. Wenden Sie sich an Ihren Abbott Servicevertreter.
Verbindung zum EnSite X System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob eine Studie auf dem EnSite X System korrekt gestartet wurde. Wenn das Problem weiterhin besteht, Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren.	Die Studie auf Volta AF-Xplorer™ II muss nach dem Start der Studie auf EnSite™ X oder CARTO™ 3 gestartet werden.
Verbindung zum CardioLab System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob eine Studie auf dem CardioLab System läuft.	
Verbindung zum CardioLab System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob eine Studie auf dem CardioLab System aktiv ist.	
Digitaler Kommunikationsfehler – Überprüfen, ob das CARTO 3 System läuft und eine Studie aktiv ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Volta AF-Xplorer II System und das CARTO 3 System neu starten.	
Verbindung zum EnSite X System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob das Ethernet-Kabel korrekt an Port 2 des Volta AF-Xplorer™ II Systems und an den Datenport des EnSite X Systems angeschlossen ist.	Einzelheiten zur Verbindung zwischen dem Volta AF-Xplorer™ II und EnSite™ X/CardioLab™/CARTO™ 3 sind im Kapitel Installation zu finden. Wenn das Problem weiterhin besteht: - Überprüfen, ob das korrekte Passwort für CARTO™ 3 eingestellt wurde. - Das Ethernet-Kabel austauschen. - Volta AF-Xplorer™ II Systeme neu starten. -
Verbindung zum CardioLab System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob das Ethernet-Kabel korrekt an Port 1 des Volta AF-Xplorer™ II Systems und an den korrekten Port des CardioLab Systems angeschlossen ist (siehe Benutzerhandbuch).	

Verbindung zum CARTO 3 System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob das Ethernet-Kabel korrekt an Port 1 des Volta AF-Xplorer II Systems und an den korrekten Port des CARTO 3 angeschlossen ist (siehe Benutzerhandbuch).	
Kein CS-Katheter erkannt – Überprüfen, ob er richtig angeschlossen und konfiguriert ist, und ob der CS-Katheter auf dem EnSite X System richtig beschriftet ist.	CS-Katheter anschließen. Sicherstellen, dass der CS-Katheter am EnSite™ X mit „CS“ oder „SC“ gekennzeichnet ist, oder dass die richtige Katheter-Bezeichnung in der Studienkonfiguration von CardioLab™ konfiguriert wurde. Das Verfahren neu beginnen, und falls das Problem weiterhin besteht, das Volta AF-Xplorer™ II System neu starten.
Kein CS-Katheter erkannt – Überprüfen, ob er am CardioLab System richtig angeschlossen und konfiguriert ist, und ob er auf dem CardioLab System richtig beschriftet ist.	
Kein CS-Katheter erkannt – Überprüfen, ob er richtig angeschlossen und konfiguriert ist, und ob er auf dem CARTO 3 System richtig beschriftet ist.	
Kein Mapping-Katheter erkannt – Einen unterstützten Katheter am EnSite X System anschließen (siehe Benutzerhandbuch).	Kompatible Katheter für das digitale Abbott-Verfahren: HD GRID – HD GRID X Kompatible Katheter für das digitale GE-Verfahren: alle in Abschnitt 3.9.2 aufgeführten Mapping-Katheter Kompatible Katheter für das digitale Biosense-Verfahren: PENTARAY 2-6-2, OCTARAY 2-2-2, OCTARAY 2-5-2, OCTARAY 3-3-3 Den kompatiblen Mapping-Katheter anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht: - Den kompatiblen Mapping-Katheter abtrennen und wieder anschließen. - Den Volta AF-Xplorer™ II Computer neu starten. -
Kein Mapping-Katheter erkannt – Einen unterstützten Katheter auf dem CardioLab System konfigurieren (siehe Benutzerhandbuch).	
Nicht unterstützter Katheter erkannt – Einen unterstützten Katheter auf dem CardioLab System konfigurieren (siehe Benutzerhandbuch).	
Kein Mapping-Katheter erkannt – Einen unterstützten Katheter am CARTO 3 System anschließen (siehe Benutzerhandbuch).	
Nicht unterstützter Katheter erkannt – Einen unterstützten Katheter am CARTO 3 System anschließen (siehe Benutzerhandbuch).	
Kommunikationsfehler – Überprüfen, ob das EnSite X System läuft, und ob das Volta AF-Xplorer II System mit ihm verbunden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren.	Zeigt an, dass eine Unterbrechung der Signalübertragung, die länger als vom Volta AF-Xplorer™ System erwartet ist, vorliegt. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Computer neu starten.
Kommunikationsfehler – Überprüfen, ob das CardioLab System läuft und eine Studie aktiv ist.	
Unterbrechung der Signalübertragung erkannt – Überprüfen, ob das CARTO 3 System läuft und eine Studie aktiv ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Volta AF-Xlporer II System und das CARTO 3 System neu starten.	
Verbindung zum EnSite X System fehlgeschlagen: Unbekannter Fehler – Überprüfen, ob das EnSite X System läuft, und ob das Volta AF-Xplorer II System mit	Wenden Sie sich an Ihren Volta Medical Servicevertreter.

ihm verbunden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren.	
Verbindung zum CardioLab System fehlgeschlagen – Überprüfen, ob die digitale Verbindung tatsächlich auf dem CardioLab System hergestellt wurde. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Volta AF-Xplorer II System und das CardioLab System neu starten.	
Kommunikationsfehler – Überprüfen, ob das CardioLab System läuft, und ob das Volta AF-Xplorer II System mit ihm verbunden ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, Ihren Volta Servicevertreter kontaktieren.	
Kommunikationsfehler – Während einer CardioLab-Studie sind keine Änderungen der Konfiguration möglich.	Nachdem ein Verfahren im Volta AF-Xplorer™ II System gestartet wurde, darf die Studienkonfiguration von CardioLab™ nicht mehr geändert werden.
Kommunikationsfehler – In der Konfiguration der CardioLab-Studie existiert mehr als ein Mapping-Katheter.	Die Studienkonfiguration von CardioLab™ öffnen und sicherstellen, dass nur ein einziger Mapping-Katheter für die Mapping-Kanäle ausgewählt wurde, die an das Volta AF-Xplorer™ II System gesendet wurden.
Wir haben festgestellt, dass das System nicht stabil ist. Dies bedeutet, dass der Computer langsamer wird oder dass es eine Latenz in den Signalen gibt. Warten, bis die Meldung verschwunden ist. Wenn das Problem nach einigen Sekunden weiterhin besteht, den Computer neu starten.	- Warten, bis die Meldung verschwunden ist. - Das System neu starten, wenn die Fehlermeldung nach dem manuellen Schließen weiterhin besteht.
Nach einer Fehlermeldung friert die Software ein:	Den Netzschalter des Computers betätigen, um ihn auszuschalten. Den Netzschalter erneut betätigen, um den Computer wieder einzuschalten. Wenn das Ausschalten nicht funktioniert, die Stromversorgung für 5 Sekunden unterbrechen und wieder anschalten, bevor das System eingeschaltet wird.
Volta AF-Xplorer™ II Bildschirm-Standbild	Fehler in der Live-Export-Funktion, aufgrund dessen die Signale nicht richtig vom EnSite™ X empfangen werden. Wenn auf dem Volta AF-Xplorer™ II keine Fehler angezeigt werden und die Software dennoch nicht zu reagieren scheint, sollte die Konfiguration überprüft und das Verfahren neu gestartet werden. Wenn der Benutzer nicht in der Lage ist, das Verfahren nach der Überprüfung der Konfiguration erneut zu starten, sollte der Benutzer für den Rest des Verfahrens in den Analogmodus wechseln.

Problem vor oder während eines Verfahrens im analogen Modus:

Problem	Maßnahme

Die Signale sind nicht konsistent zwischen der Signalseite des EP-Aufzeichnungssystems und der Volta AF-Xplorer™ II Elektrogrammseite.	Den Anschluss und die Konfiguration des EP-Aufzeichnungssystems gemäß dem Kapitel „Installation und Instandhaltung“ überprüfen. Sicherstellen, dass die Parameter auf der Volta AF-Xplorer™ II Systemeinstellungsseite korrekt angezeigt werden.
	
	Sicherstellen, dass das Kabel richtig angeschlossen ist:
	- DSUB:
	  o Quelle = EP-Aufzeichnungssystem
	  o Ziel = Volta AF-Xplorer™ II
	- OCTOPUS:
	  Die Stift-Nummern müssen zwischen dem Kabel und der analogen Ausgangsbox übereinstimmen.
	
	Siehe Benutzerhandbuch des EP-Aufzeichnungssystems, um einen korrekten Anschluss des Geräts sicherzustellen.

Rauschen der empfangenen Signale	Die korrekte Verbindung der Körperoberflächen-Elektrode des EKG zum Patienten prüfen. Es wird empfohlen, die Kerbfilter während der Überprüfung auszuschalten. Die empfohlenen Filtereinstellungen sollten verwendet werden, um das Rauschen zu reduzieren. Alle Signalkabel (EKG, Katheterkabel, Schläuche, Ablation usw.) so weit wie möglich von Wechselstromfeldern entfernt halten (Komponenten des 3D-Mapping-Systems, Bildschirme, Trenntransformatoren, Stromversorgung usw.).

KAPITEL VIII – REINIGUNG

Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch und nur mit nicht entflammbaren und nicht explosiven Mitteln. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

Reinigen Sie die Systemkomponenten nicht mit Desinfektionsmitteln, die Tenside enthalten
Reinigen Sie die Systemkomponenten nicht mit Bleichmittel.
Wenden Sie keine Reinigungsmittel an, solange sich das System noch warm anfühlt.
Sterilisieren Sie die Systemkomponenten nicht.
Tauchen Sie die Systemkomponenten nicht in Flüssigkeiten ein.

KAPITEL IX – LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das elektro-medizinische Produkt darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder bei Vorhandensein von flammbaren Komponenten benutzt werden. Weitere Informationen finden Sie unter § 2.1.

Nur für den Gebrauch in Innenräumen.

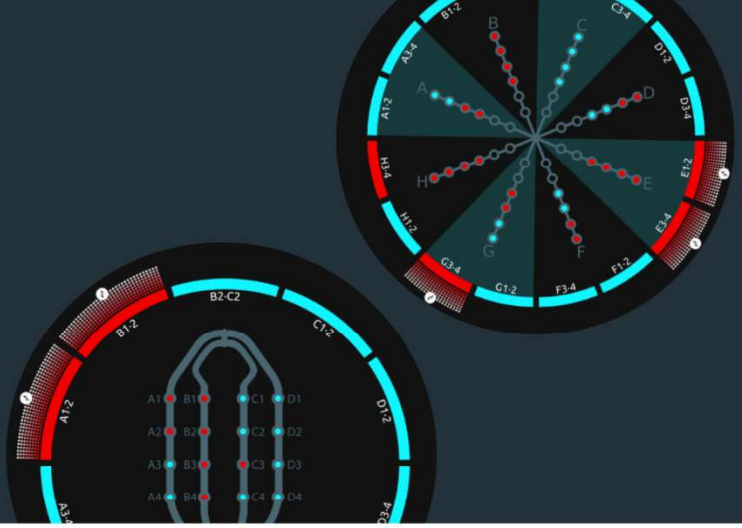
Der Konverter ist empfindlich gegenüber elektrostatischen Entladungen.
Vermeiden Sie jegliche nicht notwendige Manipulation des Konverters.

KAPITEL X – INSTANDHALTUNG UND ÜBERWACHUNG

Wenn der Volta AF-Xplorer™ gewartet oder das System ausgetauscht werden muss, wird das Gerät von einem Vertreter von Volta Medical zurückgenommen und gegebenenfalls ordnungsgemäß recycelt (nach Maßgabe der EEAG-Richtlinie 2012/19/EU).

Bevor das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, wird ein Wartungstermin vereinbart, und das Gerät wird von einem Vertreter von Volta Medical ordnungsgemäß entsorgt (nach Maßgabe der EEAG-Richtlinie 2012/19/EU).

VOLTA MEDICAL



HERSTELLERINFORMATIONEN

PATENTE

Volta Medical hat mehrere Patente auf dem Gebiet der computergestützten Chirurgie angemeldet. Das hier beschriebene Produkt basiert auf einige dieser Patente.

ÄNDERUNG

Die Informationen in diesem Dokument unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung. Wir haben unser Möglichstes getan, um die Genauigkeit der Informationen in diesem Dokument zu gewährleisten.

COPYRIGHT

©2025 Volta Medical. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck oder Weitergabe dieses Dokuments, oder Teilen daraus, in jeglicher Form oder mit jeglichem Mittel ist ohne eine schriftliche Genehmigung von Volta Medical nicht autorisiert.

Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France

CE 0197

volta-medical.com
contact@volta-medical.com
Für Vertriebs- und technische Anfragen:
sales@volta-medical.com

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

P/N: 301013-F NOVEMBER 2025

301013-F