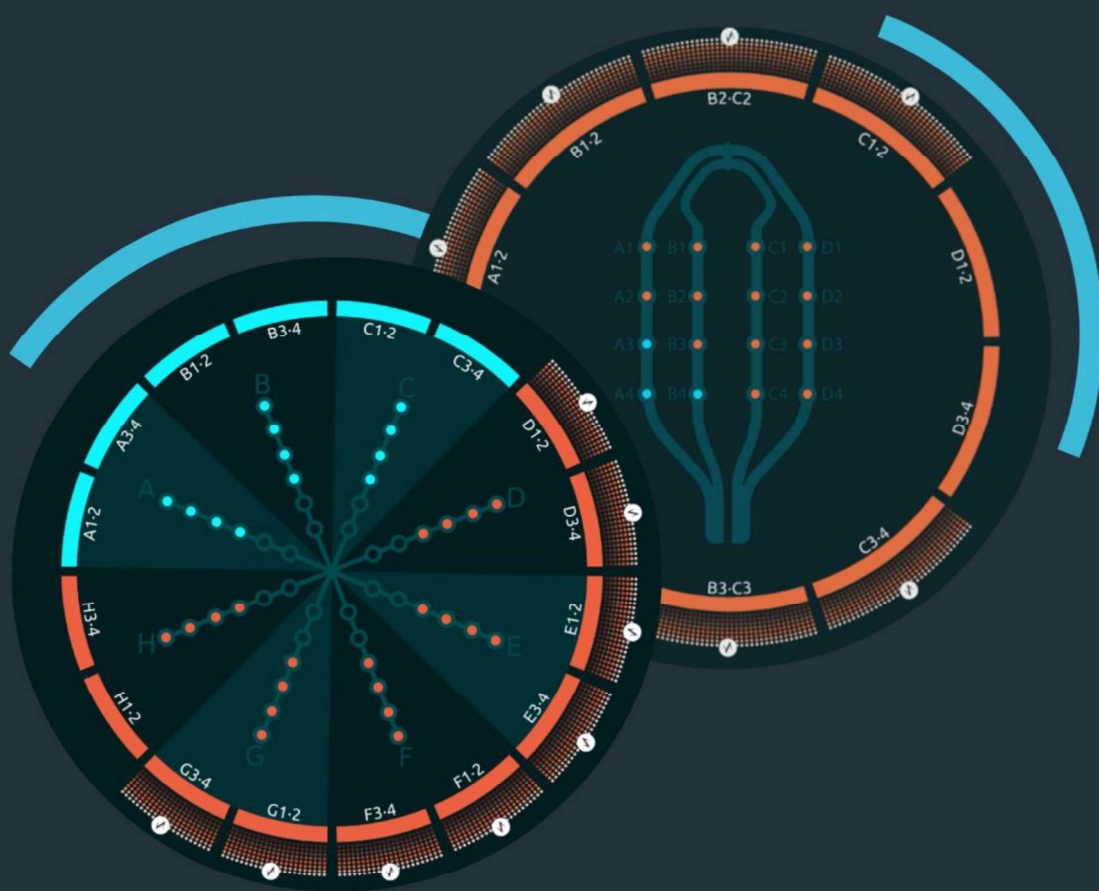




AF-Xplorer™ II

MANUAL DO UTILIZADOR



VERSÃO PT UE
P/N: 301017-B
JUNHO DE 2026

LEIA ESTE DOCUMENTO ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR O SISTEMA VOLTA AF-XPLORER™ II

Índice

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO	6
CAPÍTULO II - SÍMBOLOS E INDICAÇÕES.....	7
2.1 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
2.1.1 – CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	7
2.1.2 – CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS	7
2.1.3 – ROTULAGEM DO EMC	8
2.2 – SÍMBOLOS E DESCRIÇÃO	9
2.3 - AVISOS	10
2.3.1 – AVISOS GERAIS.....	10
2.3.2 – PERIGOS ELÉTRICOS	10
2.3.3 – INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E DESCARGAS ELETROSTÁTICAS	11
2.3.4 – AMBIENTE	11
2.3.5 – CIBERSEGURANÇA.....	11
2.4 - AVARIAS	12
CAPÍTULO III – DESCRIÇÃO DO PRODUTO	13
3.1 - DESCRIÇÃO GERAL E PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	13
3.1.1 – DESCRIÇÃO GERAL	13
3.1.2 - PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO.....	14
3.2 - FINALIDADE PREVISTA.....	15
3.3 – UTILIZADORES PREVISTOS.....	16
3.4 – POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA	16
3.5 - CONTRAINDICAÇÕES	16
3.6 - DESEMPENHO E SEGURANÇA	16
3.7 - UTILIZAÇÃO CONFORME E BENEFÍCIOS CLÍNICOS.....	17
3.8 - LISTA DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	18
3.9 – COMPATIBILIDADES	20
3.9.1 – SISTEMAS DE AQUISIÇÃO COMPATÍVEIS.....	20
3.9.1.1 - Comunicação com um sistema de registo EP	20
3.9.1.2 – Comunicação com um sistema de mapeamento.....	20
3.9.2 – CATETERES COMPATÍVEIS	21
3.9.3 – SINAIS COMPATÍVEIS.....	21
CAPÍTULO IV – INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO	23
4.1 – INSTALAÇÃO DO HARDWARE	23
4.1.1 CONFIGURAÇÃO COM O SISTEMA DE AQUISIÇÃO	23
4.1.1.1 – Configuração com o sistema de registo LabSystem™ Pro EP (Boston Scientific)	23
4.1.1.2 - Configuração com o Sistema de Registo CardioLab™ EP (GE HealthCare).....	24
4.1.1.3 - Configuração com o Abbott EnSite™ X DWS (v3.1)	28
4.1.1.4 – Configuração com a estação de trabalho J&J Medtech CARTO™ (v8.X).....	28

4.1.2 CONFIGURAÇÃO COM ACESSÓRIOS.....	29
4.1.3. LIGAÇÃO A VÁRIOS ECRÃS	31
4.2 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTO EP E MAPEAMENTO 3D	32
4.2.1 - CONFIGURAÇÃO DO GE CARDIOLAB™	33
4.2.2 - CONFIGURAÇÃO DO BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:.....	37
4.2.3 - CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO ENSITE™ X.....	38
4.2.4 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO CARTO™	38
4.3 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA VOLTA AF-XPLORER™ II.....	38
CAPÍTULO V - UTILIZAÇÃO DO VOLTA AF-XPLORER™ II.....	39
5.1 - AUTENTICAÇÃO.....	39
5.2 - DEFINIÇÕES DO SISTEMA DE REGISTO EP	40
5.3 – DEFINIÇÕES DO VOLTA AF-XPLORER™ II.....	41
5.3.1 - SELECIONAR O MODO DE CONFIGURAÇÃO	41
5.3.2 – SISTEMA DE AQUISIÇÃO	42
5.3.3 – CATETER DE MAPEAMENTO	43
5.3.4 – CONFIGURAÇÃO DOS GANHOS E INÍCIO DO PROCEDIMENTO	43
5.4 – VALIDAÇÃO DE SINAIS	44
5.5 – FLUXO DE TRABALHO DO PROCEDIMENTO	46
5.5.1 – FASE DE MAPEAMENTO	46
5.5.2 – COMUNICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTO DE EP – MARCAÇÃO MANUAL.....	46
5.5.3 – COMUNICAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO 3D – MARCAÇÃO AUTOMÁTICA.....	49
5.5.4 – ABLAÇÃO	52
5.5.4.1 Apresentação do Organization Index	52
5.5.4.2 Linha Temporal do Procedimento	53
5.5.5 – REMAPEAMENTO E MAPEAMENTO DE TAQUICARDIA AURICULAR	54
5.5.6 – FIM DO PROCEDIMENTO	55
CAPÍTULO VI – PERMISSÕES DO ADMINISTRADOR HOSPITALAR	56
CAPÍTULO VII – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ANOMALIAS RESIDUAIS	58
CAPÍTULO VIII – LIMPEZA.....	63
CAPÍTULO IX – ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO	63
CAPÍTULO X – MANUTENÇÃO E CONTROLO	63

Lista de Abreviaturas

AC	Corrente alternada
A/D	Analógico para Digital
AF	Fibrilação auricular
IA	Inteligência Artificial
AT	Taquicardia Auricular
CS	Seio Coronário
DC	Corrente Direta
DE	Eletrogramas Dispersos
ECG	Eletrocardiogramas
EGM	Eletrogramas
EP	Eletrofisiologia
GE	General Electric
IC	Intracardiaco
OI	Organization Index
PCI	Interligação de Componentes de Plataforma
RCL	Reference Cycle Length
ROI	Regiões de Interesse
SW	Software
IU	Interface do Utilizador

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO

Este documento é o manual do utilizador do sistema de apoio à decisão Volta AF-Xplorer™ II (Ref.º: A003), incluindo a aplicação e a plataforma de software, um dispositivo concebido e fabricado pela Volta Medical.

Este documento destina-se a ser lido por profissionais de saúde que estejam envolvidos na utilização do Volta AF-Xplorer™ II, tais como:

- Eletrofisiologistas, principais operadores do dispositivo e da sua aplicação,
- Pessoal médico, para monitorizar e interagir com o software de acordo com as instruções do eletrofisiologista,
- Administrador Hospitalar, para gerir as contas dos operadores (ativar ou desativar a conta, repor a palavra-passe do operador),

Este documento descreve as capacidades únicas do Volta AF-Xplorer™ II e fornece orientações sobre a sua utilização segura e eficaz.

O conteúdo pressupõe que os utilizadores têm experiência prévia na utilização e configuração dos Sistemas de Registo EP e dos Sistemas de Mapeamento 3D.

Por conseguinte, apenas as características específicas do dispositivo médico Volta AF-Xplorer™ II são abordadas neste manual, específico da versão de software V 3.3.X do Volta AF-Xplorer™ II.

CAPÍTULO II - SÍMBOLOS E INDICAÇÕES

2.1 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 – CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Considerações gerais		
Utilização	Apenas no interior	
Condições ambientais	Temperatura	15 ° a 35 ° Celsius
	Humidade	10 % RH a 80 % RH, sem condensação
	Tensão de Entrada	-10V a +10V
	O produto não pode ser utilizado num ambiente rico em oxigénio ou na presença de componentes inflamáveis.	
	Vibração	0,5Gms (5-500Hz) (HDD)
	Choque	10 G com 11 ms de duração, meia onda sinusoidal
	Pressão atmosférica	60 kPa a 106 kPa
Condições ambientais para Armazenamento e Expedição	Temperatura	-20 ° a 60 ° Celsius
	Humidade	5 % RH a 85 % RH, sem condensação
	Vibração	2G
	Choque	10 G com 11 ms de duração, meia onda sinusoidal
	Pressão atmosférica	60 kPa a 106 kPa
Duração	Dispositivo Volta AF-Xplorer™ II	5 anos
Dimensões	180mm x 214mm x 240mm	

2.1.2 – CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Computador		
Poder	Tipo	ATX/AT
	Tensão de Entrada	19~24 VDC, 8A~6,5A
	Tensão de Saída (porta USB)	5VDC 500mA por porta
	Consumo de Energia	150W a 220W (com cartão adicional)
Certificações	EMC	CE/FCC Classe A, CCC, BSMI
	Segurança	UL, CCC, BSMI
Adaptador de comutação de alimentação AC-DC		
Entrada	Voltagem	100 - 240V
	Frequência	50 - 60HZ
	Corrente (Máx.)	3A
Certificações	EMI/EMC	FCC parte 15 Classe B, EMC
	Segurança	CB, UL/cUL, TUV

2.1.3 – ROTULAGEM DO EMC

As tabelas seguintes apresentam os dados relativos à conformidade do dispositivo Volta AF-Xplorer™ II com a norma IEC60601-1-2, 4.ª edição.

Emissões				
Emissões de RF CISPR11			Grupo 1, Classe A	
Emissões de corrente harmónica IEC 61000-3-2			Não aplicável	
Alterações de tensão, flutuações de tensão e emissões de cintilação IEC 61000-3-3			Não aplicável	
Imunidade				
Testes	Requisitos		Nível de conformidade	
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2/4/8/15 kV ar		±8 kV contacto ± 2/4/8/15 kV ar	
RF EM irradiada IEC 61000-4-3	3V/m (ambiente profissional de estabelecimento de saúde) 80MHz-2.7GHz 80 % AM a 1 KHz		3V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM a 1 KHz	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3	Frequência (MHz)	Modulação	Nível requerido (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	Modulação de Impulso 18 Hz	27	27
	450	Modulação de Impulso 18 Hz	28	28
	710-745-780	Modulação de Impulso 217 Hz	9	9
	810-870-930	Modulação de Impulso 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Modulação de Impulso 217 Hz	28	28
	2450	Modulação de Impulso 217 Hz	28	28
	5240-5500-5785	Modulação de Impulso 217 Hz	9	9
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Alimentação: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição: 100 kHz		Alimentação: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição: 100 kHz	
Sobretensões IEC 61000-4-5	Linha a linha: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± Linha ao solo ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Linha a linha: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± Linha ao solo ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Perturbações conduzidas induzidas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz		3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	
Imunidade ao campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Quedas e Interrupções de Tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; 25/30 ciclos a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos		0 % UT; 0,5 ciclos A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; 25/30 ciclos a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	
Campos Magnéticos de Proximidade IEC 61000-4-39	Frequência	Modulação	Nível requerido (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	134,2 kHz	Modulação de impulsos 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulação de impulso 50kHz	7,5	7,5

2.2 - SÍMBOLOS E DESCRIÇÃO

	Aviso: Este símbolo é utilizado para avisar o utilizador sobre um potencial risco associado à utilização do produto que pode ter consequências para a segurança do paciente ou do utilizador.
	Atenção: Este símbolo é utilizado para indicar que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo, sem quaisquer consequências para a segurança do paciente ou do utilizador.
	Consultar o manual de instruções.
 YYYY-MM-DD	Nome do fabricante AAAA-MM-DD corresponde à data de fabrico
	Referência do produto
	Número de série do produto
	Dispositivo médico
	Caixote do lixo com rodas riscado indica tratamento separado dos resíduos gerais em fim de vida Diretiva da UE 2012/19/UE
	Dispositivo sensível à eletricidade estática

2.3 - AVISOS

Leia atentamente as indicações que se seguem, para garantir que o dispositivo é utilizado nas melhores condições e com toda a segurança.

2.3.1 – AVISOS GERAIS

	Todos os utilizadores necessitam de formação antes de utilizarem o produto.
	Leia atentamente todas as instruções de segurança e guarde este Manual do Utilizador para consulta.
	Não modifique nem abra o equipamento. Os serviços ou reparações devem ser efetuados exclusivamente por um representante médico qualificado da Volta. Qualquer modificação do sistema exigirá uma reavaliação da segurança.

2.3.2 – PERIGOS ELÉTRICOS

	Evite tensão superior a $\pm 10V$ DC para a placa PCI do conversor A/D.
	Desligue este equipamento de qualquer tomada AC antes de limpá-lo. Utilize um pano húmido. Não utilize detergentes líquidos ou em spray para a limpeza.
	Para os equipamentos com ficha, a tomada elétrica deve estar situada perto do equipamento e deve ser facilmente acessível.
	Certifique-se de que a tensão da fonte de alimentação está correta antes de ligar o equipamento à tomada de alimentação com ligação à terra.
	Se o equipamento não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue-o da fonte de alimentação para evitar danos causados por sobretensão transitória.
	Nunca coloque qualquer líquido numa abertura. Isto pode provocar um incêndio ou choque elétrico.
	Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com proteção de terra.
	Retire o cabo de alimentação para desligar totalmente o dispositivo.
	Ligue apenas os elementos que foram especificados como fazendo parte do dispositivo Volta AF-Xplorer™ II ou que foram especificados como sendo compatíveis com o dispositivo Volta AF-Xplorer™ II.
	O cabo de comunicação deve ser ligado à porta de sinal de entrada 60950-1 ou aos sinais 60601-1 com o seguinte isolamento: 1MOOP 230V.
	O equipamento deve ser ligado diretamente às tomadas de parede sem a utilização de uma extensão. Uma ligação incorreta pode causar riscos elétricos.
	O dispositivo não deve ser ligado à mesma tomada múltipla que os dispositivos de terceiros aos quais está ligado.

2.3.3 – INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E DESCARGAS ELETROSTÁTICAS

	Este equipamento é sensível a descargas eletrostáticas. Evite manuseá-lo se não for necessário e especialmente durante a utilização.
	A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode causar um funcionamento desadequado.
	A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Volta Medical para este equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
	O equipamento portátil de comunicações RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo Volta AF-Xplorer™ II, incluindo os cabos especificados pela Volta Medical. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento pode resultar no aviso acima.

2.3.4 – AMBIENTE

	Mantenha este equipamento afastado da humidade.
	Coloque este equipamento numa superfície fiável durante a instalação. Derrubá-lo ou deixá-lo cair pode causar danos.
	Não deixe este equipamento num ambiente onde a temperatura de armazenamento seja inferior a -20 °C (-4 °F) ou superior a 60 °C (140 °F), pois pode danificar o equipamento.
	As aberturas na estrutura destinam-se à convecção do ar. Proteja o equipamento contra o sobreaquecimento. NÃO TAPE AS ABERTURAS.
	Posicione o cabo de alimentação de modo a que as pessoas não o possam pisar. Não coloque nada sobre o cabo de alimentação.
	Evite locais expostos a ar salgado, com gases corrosivos ou com uma atmosfera de solventes orgânicos.
	Evite locais onde haja muitas vibrações e choques.
	Alguns avisos do dispositivo Volta AF-Xplorer™ II são acústicos, pelo que os altifalantes do ecrã devem estar sempre ligados e ajustados a um nível que permita a sua audição a 2 metros.

2.3.5 – CIBERSEGURANÇA

	O sistema foi concebido para ser ligado apenas a sistemas de terceiros oficialmente identificados. Qualquer ligação a outros terminais é fortemente desaconselhada.
	Não divulgue as suas credenciais
	Apenas os acessórios identificados e a unidade de armazenamento de dados USB para atividades de manutenção devem ser ligados ao sistema.
	Não efetue quaisquer alterações físicas no sistema. Se presenciar uma situação deste género (parafusos desaparecidos, disco rígido removido), informe imediatamente a Volta Medical.
	Se o sistema for retirado, as informações armazenadas não serão conservadas (exceto os registos) e será efetuada uma reposição dos valores de fábrica.
	Em caso de impossibilidade de ligação com as suas credenciais ou em caso de alterações inesperadas das definições, contacte o seu representante local da Volta Medical.

2.4 - AVARIAS

Se ocorrer uma das seguintes situações, pare imediatamente de utilizar o aparelho. Tente identificar ou eliminar a causa da avaria utilizando a descrição deste documento (Capítulo VII - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ANOMALIAS RESIDUAIS). Se não for possível identificar a causa ou eliminar a avaria utilizando este documento, interrompa a operação do dispositivo e contacte um representante da Volta Medical (consulte a secção Fabricante, no final deste documento).

- O cabo de alimentação ou a ficha estão danificados.
- O líquido penetrou no equipamento.
- O equipamento foi exposto à humidade.
- O equipamento não funciona bem ou não consegue pô-lo a funcionar de acordo com o manual do utilizador.
- O equipamento foi derrubado e danificado.

CAPÍTULO III – DESCRIÇÃO DO PRODUTO

3.1 - DESCRIÇÃO GERAL E PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

3.1.1 – DESCRIÇÃO GERAL

O dispositivo Volta AF-Xplorer™ II é um sistema de apoio à decisão composto por um dispositivo médico reutilizável não esterilizado, uma plataforma informática e uma aplicação de software. O computador é fabricado pela Advantech (instalações de fabrico externas) e depois montado e configurado pela Volta Medical (instalações de fabrico internas).

O Volta AF-Xplorer™ II é ligado aos sistemas de aquisição de eletrofisiologia existentes através de cabos de ligação feitos à medida (DSUB e Octopus) ou cabos ethernet, fornecidos pela Volta Medical.

O sistema de apoio à decisão Volta AF-Xplorer™ II processa a análise em tempo real de eletrogramas auriculares intracardíacos (EGM) com base numa abordagem orientada por dados para a identificação de EGM dispersos no plano espaço-temporal durante procedimentos de eletrofisiologia cardíaca, bem como de outros parâmetros relacionados com o procedimento, a partir de eletrogramas registados com os cateteres de mapeamento e do seio coronário e de eletrocardiogramas (duração do ciclo, organização do ritmo cardíaco, linha temporal do procedimento).

Esta solução baseia-se em técnicas de inteligência artificial (IA), como a aprendizagem profunda e a aprendizagem automática. O algoritmo foi treinado numa grande base de dados de EGM recolhidos em centros da Europa e dos EUA. Os dados foram anotados por eletrofisiologistas especializados de ambas as regiões. A segmentação da dispersão espaço-temporal do eletrograma num procedimento de ablação cardíaca demonstrou ser benéfica em comparação com o isolamento da veia pulmonar isoladamente, uma vez que estas áreas são indicativas de condutores de AF.

A dispersão espaço-temporal é definida como um conjunto de eletrogramas intracardíacos que formam uma ativação sequencial localizada numa área distinta, em que grupos de três ou mais eletrogramas bipolares adjacentes mostram uma ativação intracardíaca que abrange toda a duração do ciclo de AF. Este padrão sugere uma condução localizada do tipo reentrante, indicativa de um papel no início ou na manutenção da AF (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

O Volta AF-Xplorer™ II é fabricado pela Volta Medical, localizada em 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marselha, FRANÇA.

O Volta AF-Xplorer™ II é utilizado no bloco operatório ou no laboratório de eletrofisiologia durante um procedimento de ablação, mas não se destina a ser colocado no campo estéril e não tem qualquer parte aplicada.

Os médicos não devem mover o computador Volta AF-Xplorer™ II durante o procedimento, as informações do Volta AF-Xplorer™ II são duplicadas num ecrã médico secundário ou num ecrã panorâmico do bloco operatório (Figura 1).

O Volta AF-Xplorer™ II é monitorizado pelo operador de acordo com as instruções do médico.



Figura 1: Princípio de operação: A interface Volta AF-Xplorer™ II (canto superior esquerdo do ecrã panorâmico) apresenta aos operadores um código de cores simples para os sinais de interesse: azul para a ausência de dispersão; vermelho para uma elevada probabilidade de dispersão; indicador branco na parte superior do medidor (mostrado pelo ícone do «parafuso» Volta): indica uma dispersão altamente estável.

3.1.2 - PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

A aplicação é instalada numa plataforma informática nas instalações de fabrico da Volta Medical e configurada por um representante da Volta Medical no local da instalação.

A aplicação suporta a entrada de sinais digitais provenientes da plataforma e adquiridos quer de um sistema de registo EP (através de um conversor analógico/digital ou diretamente em formato digital), quer de um sistema de mapeamento 3D (diretamente em formato digital).

A aplicação suporta duas configurações de marcação, dependendo da fonte de entrada:

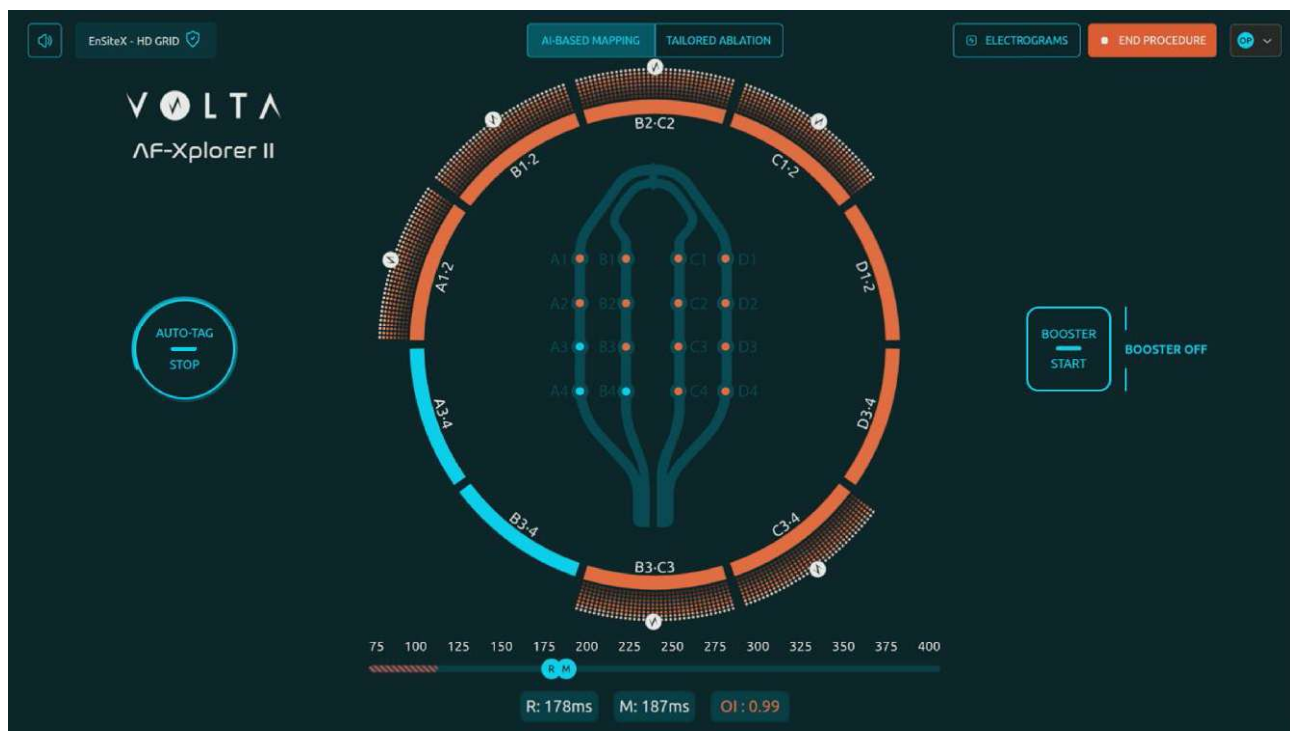
- Quando ligado diretamente a um sistema de registo EP, a marcação de regiões de interesse (ROI) é manual.
- Quando ligado diretamente a um sistema de mapeamento 3D, a marcação de ROI é manual ou automática. No modo automático (consultar a secção 3.9 para mais informações sobre os sistemas compatíveis no modo digital), o software envia diretamente as etiquetas para o sistema de mapeamento 3D, onde aparecem nos mapas 3D sem intervenção adicional.

Para cada cateter de mapeamento, a aplicação apresenta os bipolos de interesse num determinado momento durante o procedimento.

Modo de operação:

1. Enquanto move o cateter de mapeamento, o utilizador observa regularmente o ecrã do Volta AF-Xplorer™ II.
2. Quando os bipolos começam a piscar no ecrã, o utilizador estabiliza o cateter de mapeamento.
3. Se o software confirmar que os bipolos de interesse estão dispersos, é fornecida uma orientação sonora e codificada por cores no esquema circular exterior. O utilizador pode também esperar alguns segundos adicionais para identificar pontos de dispersão altamente estáveis, indicados por um medidor de enchimento com um indicador no topo (representado por um ícone de «parafuso» Volta).
4. Dependendo da configuração:
 - o O utilizador pode marcar manualmente as localizações associadas no sistema de mapeamento 3D (disponível para todas as fontes de entrada)
 - o As localizações associadas são automaticamente marcadas na estrutura 3D das aurículas no sistema de mapeamento 3D (consultar a secção 3.9 para mais informações sobre os sistemas compatíveis no modo digital).

Em última instância, ao repetir estes 4 passos simples, o eletrofisiologista pode obter um mapa de todas as áreas dispersas no sistema de mapeamento.



Para além desta função primária, o Volta AF-Xplorer™ II apresenta informações adicionais nos ecrãs Mapeamento e Ablação.

- O Organization Index é um indicador em tempo real que quantifica o grau de organização da arritmia através dos EGM medidos como um valor numérico que varia entre 0,0 (ritmo totalmente organizado) a 1,0 (ritmo totalmente desorganizado) representativo do ritmo cardíaco detetado pelo sistema Volta AF-Xplorer™ II. Oferece ao médico um sinal contínuo e codificado por cores da análise da organização do ritmo durante todo o procedimento de mapeamento e ablação.
- A Reference Cycle Length representa a duração média do ciclo (em milissegundos) do canal do electrograma de referência, extraído do seio coronário e que fornece o contexto para a frequência do ritmo.
- A Duração do Ciclo de Mapeamento (**apresentada apenas durante a fase de mapeamento do sistema**) oferece a duração do ciclo da atividade elétrica local por baixo do cateter de mapeamento.

3.2 - FINALIDADE PREVISTA

O Volta AF-Xplorer™ II auxilia os operadores na anotação manual ou automática em tempo real de mapas anatómicos e elétricos 3D das aurículas humanas para a presença de electrogramas multipolares intracardíacos que exibem dispersão espaço-temporal durante a fibrilação auricular (AF) ou taquicardia auricular (AT).

A aplicação Volta AF-Xplorer™ II destina-se a ser utilizada, para além das abordagens convencionais, para apoiar o eletrofisiologista durante os procedimentos de ablação de AF e AT.

3.3 – UTILIZADORES PREVISTOS

O aparelho Volta AF-Xplorer™ II só será utilizado por utilizadores treinados.

Utilizadores	Funções do Utilizador
Eletrofisiologista	Monitorização de software Decisão clínica com o apoio das informações fornecidas pelo software
Pessoal Médico (ex. engenheiros biomédicos ou enfermeiros)	Monitorização do software de acordo com as instruções do Eletrofisiologista
Administrador Hospitalar	Pessoal hospitalar autorizado responsável pela gestão da conta do operador

3.4 – POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

O sistema pode ser utilizado em pacientes adultos elegíveis para procedimentos de ablação de AF ou AT.

3.5 - CONTRAINDICAÇÕES

O sistema Volta AF-Xplorer™ II não tem contraindicações específicas para além das associadas a um procedimento de ablação por cateter da aurícula esquerda (ex. presença de trombo na aurícula esquerda).

3.6 - DESEMPENHO E SEGURANÇA

As principais funções clínicas da aplicação Volta AF-Xplorer™ II são a deteção e anotação em tempo real de regiões dispersas durante procedimentos de ablação por cateter de fibrilação auricular ou taquicardia auricular.

O desempenho essencial do Volta AF-Xplorer™ II é a ausência de sobredeteção e/ou de deteção incorreta das zonas de dispersão dos EGM. A deteção excessiva ou incorreta pode aumentar o número de ablações efetuadas e, consequentemente, a taxa de complicações da ablação.

Todas as considerações de segurança, precauções e avisos aplicáveis à utilização geral do sistema médico num bloco operatório ou num laboratório de eletrofisiologia aplicam-se durante a utilização do Volta AF-Xplorer™ II. Não são conhecidos potenciais eventos adversos associados à utilização do Volta AF-Xplorer™ II.

O sistema deve ser instalado num ambiente hospitalar, fora do ambiente do paciente e em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 relativas a dispositivos médicos elétricos.



NOTA

O sistema Volta AF-Xplorer™ II está classificado como classe A de acordo com a norma CISPR 11. As características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares e não deve ser utilizado num ambiente residencial onde não possa oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

As complicações associadas aos procedimentos de ablação da AF estão bem documentadas e são previsíveis (ex. acidente vascular cerebral, perfuração, fístula, tamponamento cardíaco, lesão do nervo frénico, evento tromboembólico pré-procedimento, complicações vasculares).

Não é expectável que a utilização do Volta AF-Xplorer™ II em condições normais aumente a probabilidade de qualquer efeito adverso que possa ocorrer durante um procedimento de ablação por cateter de radiofrequência para AF/AT.



NOTA Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Volta AF-Xplorer™ II deve ser comunicado à Volta Medical e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

3.7 - UTILIZAÇÃO CONFORME E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Volta AF-Xplorer™ II é um sistema de apoio à decisão que se destina a ser utilizado como um complemento ao julgamento clínico e à formação dos médicos.

A utilização deste dispositivo está limitada a:

- Eletrofisiologistas formados pela Volta Medical para a utilização do Volta AF-Xplorer™ II.
- Eletrofisiologistas sob o controlo de um supervisor (eletrofisiologistas já formados pela Volta Medical) ou de um representante da Volta Medical.

As sessões de formação são fornecidas aos eletrofisiologistas por um representante da Volta Medical após cada nova instalação ou atualização de software. Se um eletrofisiologista não treinado desejar ser treinado pela Volta Medical para a utilização do Volta AF-Xplorer™ II, contacte o seu representante Volta Medical local.

É proibida qualquer utilização inadequada.

Para proteger os pacientes, terceiros, outros operadores, assistentes e a si próprio de qualquer perigo:

- Utilize apenas produtos não defeituosos e de acordo com a finalidade prevista.
- Evite qualquer contaminação do/pelo produto.
- Antes de cada utilização, verifique a segurança da operação e o estado do aparelho, nomeadamente dos cabos de ligação.
- Armazene o aparelho de forma adequada e mantenha-o em boas condições de funcionamento.

Deve ser dada especial atenção à ligação dos sistemas de aquisição e à integridade dos cateteres (não fabricados pela Volta Medical).

O benefício esperado para os pacientes é uma melhor gestão clínica global da sua AF através da realização de uma ablação por cateter adaptada e da melhoria da reprodutibilidade entre os operadores que efetuam ablações de AF. A AF e a AT são consideradas condições diferentes da mesma doença, a AF engloba AT subjacentes.



NOTA O Organization Index oferece uma pontuação global da organização do ritmo cardíaco, que, por definição, não direciona a ablação para áreas específicas. Não são feitas quaisquer alegações clínicas relativamente ao Organization Index.

3.8 - LISTA DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS



NOTA Os acessórios são fornecidos pela Volta Medical

Nome do Componente	Número da Peça	Descrição	Imagem	Dispositivo Médico ou Equipamento Não Médico
Aplicação Volta AF-Xplorer™ II	UE: 901 007 CH: 901 008	O software processa a análise em tempo real de EGM auriculares intracardíacos		Volta Dispositivo médico AF-Xplorer™ II
Computador + Placa PCI de Conversor Analógico/Digital + TPM		Computador com CPU Intel Core i7-7700 (8 MB de cache, até 4,20 GHz, 32 GB de RAM)		
		Placa PCI de conversor analógico/digital de 16 canais. Cada canal fornece um intervalo de medição de ±10 V com uma resolução de 24 bits. O conversor tem uma taxa de amostragem máxima de 10 kS/s e possui filtros de hardware programáveis.		
		O TPM (Trusted Platform Module) é um dispositivo de segurança incorporado no computador que proporciona uma proteção de cibersegurança.		
Conversor de comutação AC/DC para computador	UE: 901 010 Ou CH: 901 013	Fonte de alimentação do computador. Conversor AC/DC		

Conversor de interruptor AC/DC para computador / Cabo de alimentação do ecrã UE	UE: 901 011 Ou CH: 901 014	Cabo de alimentação do computador / ecrã		
Acessórios opcionais fornecidos pela Volta Medical				
DSUB Cabo de Ligação H005	UE: 999 014 CH: 999 029	Cabo de ligação entre a saída analógica de um sistema de registo EP (ver compatibilidades na secção seguinte 3.9) e a entrada analógica do computador. Analógico DB37 para DB37 Macho/Macho		Dispositivo Médico
Octopus Cabo de Ligação H007	UE: 999 015 CH: 999 030	Cabo de ligação entre a saída analógica de um sistema de registo EP (ver compatibilidades na secção seguinte 3.9) e a entrada analógica do computador. Analógico DB37 para 16 pinos Macho/Macho		Dispositivo Médico
Teclado (Intercambiável)	AZERTY: 998 003 Ou QWERTY: 998 004 Ou QWERTZ: 998 005	Teclado AZERTY com ligação USB ao computador Ou Teclado QWERTY com ligação USB ao computador Ou Teclado QWERTZ com ligação USB ao computador		<i>Equipamento não médico</i>
Rato (Intercambiável)	998009	Rato com ligação USB ao computador		<i>Equipamento não médico</i>
Ecrã	UE: 998 001 Ou CH: 998 018	Ecrã de 23.8" Full HD 1920x1080 75Hz. formato 16:9. Colunas 2x2W, entradas HDMI e DP.		<i>Equipamento não médico</i>
Ecrã tátil e cabo de alimentação	UE: 998 022 Ou CH: 998024	Ecrã tátil de 15.6" Full HD 1920x1080. formato 16:9. Colunas 2x2W, entradas HDMI e DP. Dispositivo tátil com tecnologia PCAP.		<i>Equipamento não médico</i>

Suporte para ecrã tátil	UE/CH: 998 025	Altura, inclinação e rotação do ecrã ajustáveis		Equipamento não médico
Ethernet Cabo de Ligação	2m: 998 010 5m: 998 011 10m: 998 012 20m: 998 013	Ligação RJ-45 entre as estações de trabalho Abbott EnSite X, J&J MedTech CARTO™ e GE HealthCare CardioLab™ e o Volta AF-Xplorer™ II Comprimentos: 20 / 10 / 5 / 2 metros		Equipamento não médico
Conjunto de colunas	UE/CH: 998 026	Ligação do jack para colunas externas		Equipamento não médico
Kit Divisor HDMI	UE/CH: 998 016	Divisor HDMI com cabo de alimentação e cabo HDMI de 30 cm		Equipamento não médico

3.9 – COMPATIBILIDADES

A aplicação suporta dois tipos de sistemas de aquisição: pode ser ligada a um sistema de registo EP (em modo analógico ou digital) ou a um sistema de mapeamento 3D (em modo digital).

3.9.1 – SISTEMAS DE AQUISIÇÃO COMPATÍVEIS

3.9.1.1 - Comunicação com um sistema de registo EP

A marcação da região de interesse (ROI) é manual. Para ser corretamente utilizado, o Volta AF-Xplorer™ II deve ser diretamente ligado aos sistemas de aquisição abaixo mencionados e utilizado com os cateteres de mapeamento cardíaco multipolar descritos abaixo (secção 3.9.2).

Comunicação analógica:

O Volta AF-Xplorer™ II está identificado para ser utilizado com um dos dois sistemas de registo EP seguintes:

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

Comunicação digital:

O Volta AF-Xplorer™ II está identificado para ser utilizado com o GE HealthCare CardioLab™ versão 9.0.

Quando ligado ao sistema de Registo CardioLab™ EP: os dados digitais são encaminhados para a plataforma através de um cabo ethernet e transferidos para a aplicação.

3.9.1.2 – Comunicação com um sistema de mapeamento

O Volta AF-Xplorer™ II está identificado para utilização com o Abbott EnSite™ X DWS versão 3.1 e o Johnson & Johnson MedTech CARTO™ versão 8.X (com uma API compatível específica para o Volta).

Quando ligado a um sistema de mapeamento 3D: os dados digitais são encaminhados para a plataforma através de um cabo ethernet e transferidos para a aplicação.

3.9.2 – CATETERES COMPATÍVEIS

O Volta AF-Xplorer™ II está identificado para utilização com cateteres multipolares que cumpram as seguintes especificações:

Tipo de cateter para mapeamento	Lista de cateteres de mapeamento multieletrodos de alta densidade compatíveis com tamanho de elétrodo (diâmetro para circular, comprimento para retângulo/quadrado) entre 0,4 mm e 1 mm: • PentaRay Nav (J&J MedTech) • 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 (J&J MedTech) • Lasso 20 (J&J MedTech) • Affera Sphere-9 (Medtronic) Outro cateter multieletrodos compatível: • FARAWAVE NAV (Boston Scientific)
Tipo de cateter do seio coronário	- Tamanho do elétrodo: 1 mm - Espaçamento entre elétrodos: 2-3 mm - Número de bipolos selecionados: 2 ou 5

3.9.3 – SINAIS COMPATÍVEIS

O sinal captado pelo Volta AF-Xplorer™ II deve apresentar as seguintes características para garantir a sua compatibilidade com o aparelho:

Especificações de Entrada Analógica:

32 entradas analógicas de terminação simples ou 16 entradas analógicas diferenciais, ou uma combinação de entradas analógicas de terminação simples e diferenciais num total de 16 entradas. Intervalo de Entrada: Bipolar: ± 5 V / Unipolar: 0-5 V

Especificações da Entrada Digital:

Entrada de sinal digital através da interface de comunicação Live Export ou LiveSync entre a estação de trabalho EnSite™ X e o Volta AF-Xplorer™ II.

Entrada de sinal digital através da interface de comunicação CARTO™ entre o sistema CARTO™ e o Volta AF-Xplorer™ II.

Entrada de sinal digital através da interface de comunicação CardioLab™ entre o sistema CardioLab™ da GE e o Volta AF-Xplorer™ II.

A utilização dos cateteres compatíveis e dos sistemas de aquisição acima indicados, de acordo com a sua rotulagem autorizada, produz um sinal que satisfaz estas características gerais de sinal.

Além disso, o dispositivo só deve ser utilizado com cateteres e sistemas de aquisição que sejam compatíveis entre si, de acordo com a respetiva rotulagem.

3.9.4 – ECRÃS COMPATÍVEIS

A Volta Medical fornece um ecrã com as seguintes características mínimas:

Tamanho do ecrã	Monitor Clássico: Pelo menos 17" 16:9 Ecrã tátil: Pelo menos 15,6" 16:9
Resolução do ecrã	Pelo menos 1080p para ambos os tipos de ecrãs
Tipo de ecrã	Ecrã clássico externo a cores plano ou ecrã tátil situado perto do computador, incluindo entrada de vídeo digital (HDMI ou equivalente)
Colunas integradas	Sim, com pelo menos 3 Watts

Pode ligar um ecrã secundário ao Volta AF-Xplorer™ II e este deve ter a mesma resolução que o ecrã principal.

Recomenda-se a utilização apenas da saída HDMI da estação de trabalho e não a saída VGA.

CAPÍTULO IV – INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

Importa salientar que a instalação e a manutenção do sistema Volta AF-Xplorer™ II devem ser efetuadas por um representante de assistência da Volta Medical.

Os detalhes seguintes são indicados para garantir o bom funcionamento do dispositivo instalado.

4.1 – INSTALAÇÃO DO HARDWARE

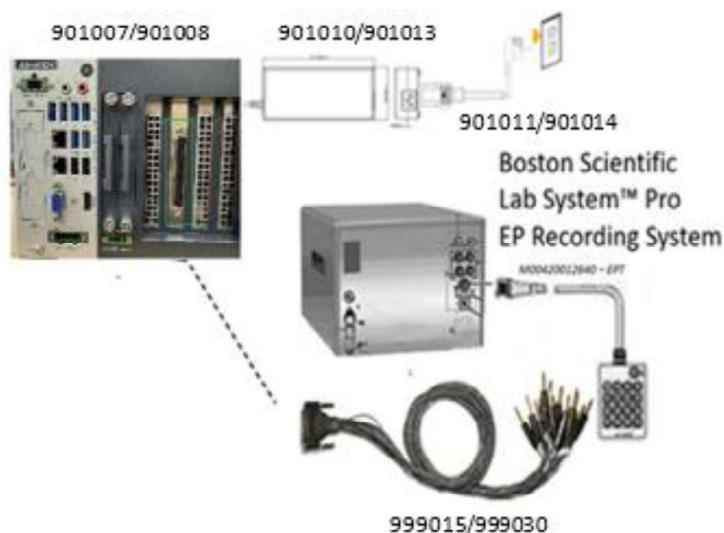
A integridade de cada componente do sistema Volta AF-Xplorer™ II deve ser verificada antes da sua instalação e utilização.

Tal como mencionado na secção Compatibilidades, apresentamos abaixo diagramas detalhados de instalação de hardware e ligações a dispositivos de terceiros:

4.1.1 CONFIGURAÇÃO COM O SISTEMA DE AQUISIÇÃO

4.1.1.1 – Configuração com o sistema de registo LabSystem™ Pro EP (Boston Scientific)

Todos os equipamentos devem ser ligados conforme indicado abaixo:



Importa salientar que a caixa de saída analógica de 16 canais está associada ao sistema de registo Boston Scientific LabSystem™ Pro EP (vendido separadamente pelo representante ou distribuidor da Boston Scientific).

Cada pino do cabo OCTOPUS está numerado, e cada número deve corresponder ao número da ficha da caixa de saída analógica.

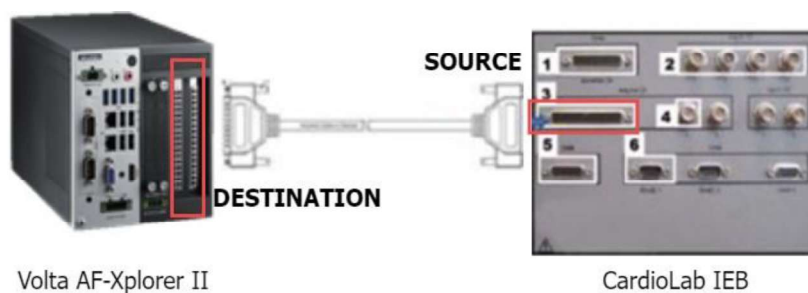
4.1.1.2 - Configuração com o Sistema de Registo CardioLab™ EP (GE HealthCare)

A. Ligação analógica direta ao sistema de registo GE EP

Todos os equipamentos devem ser ligados conforme indicado abaixo:



O cabo de ligação DSUB37 (Ref.ª 999014/999029) deve ser ligado entre a saída analógica (3) do CardioLab™ IEB e o computador Volta AF-Xplorer™ II, como indicado no diagrama seguinte:

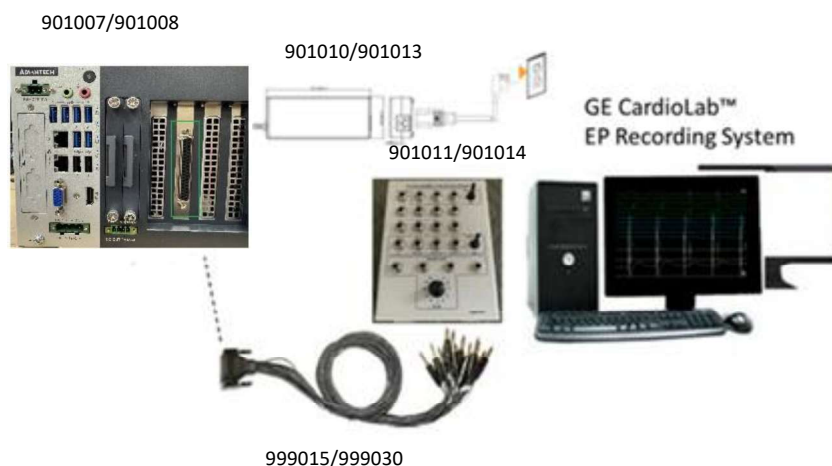


O cabo DSUB tem 2 conectores identificado como «Fonte» e «Destino». Tenha o cuidado de respeitar a direção de ligação do cabo DSUB:

- o lado «Fonte» deve estar ligado ao CardioLab™
- o lado «Destino» deve estar ligado ao Volta AF-Xplorer™ II.

B. Ligação ao sistema de registo GE EP através da caixa de saída Analógica

Todos os equipamentos devem ser ligados conforme indicado abaixo:



Importa salientar que a caixa de saída analógica de 16 canais está associada ao sistema de registo GE CardioLab™ EP (vendido separadamente pelo representante ou distribuidor GE HealthCare).

O cabo de ligação Octopus deve ser ligado entre a estação de trabalho GE através da caixa de junção de saída analógica fornecida pela GE (**Ref.º 2010476 – Saída Analógica CardioLab™/Mac-Lab**) e o computador Volta AF-Xplorer™ II.

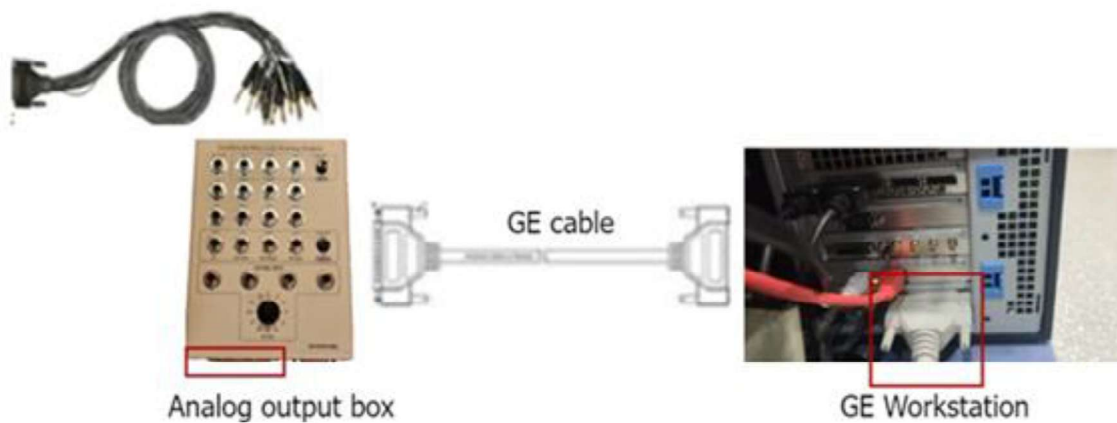
Cada pino do cabo OCTOPUS está numerado, e cada número deve corresponder ao número da ficha da caixa de saída analógica.

Exemplo de uma ligação OCTOPUS ao GE CardioLab™ com caixa de saída analógica:



Caixa de saída analógica (à esquerda) e estação de trabalho GE CardioLab™ (à direita)

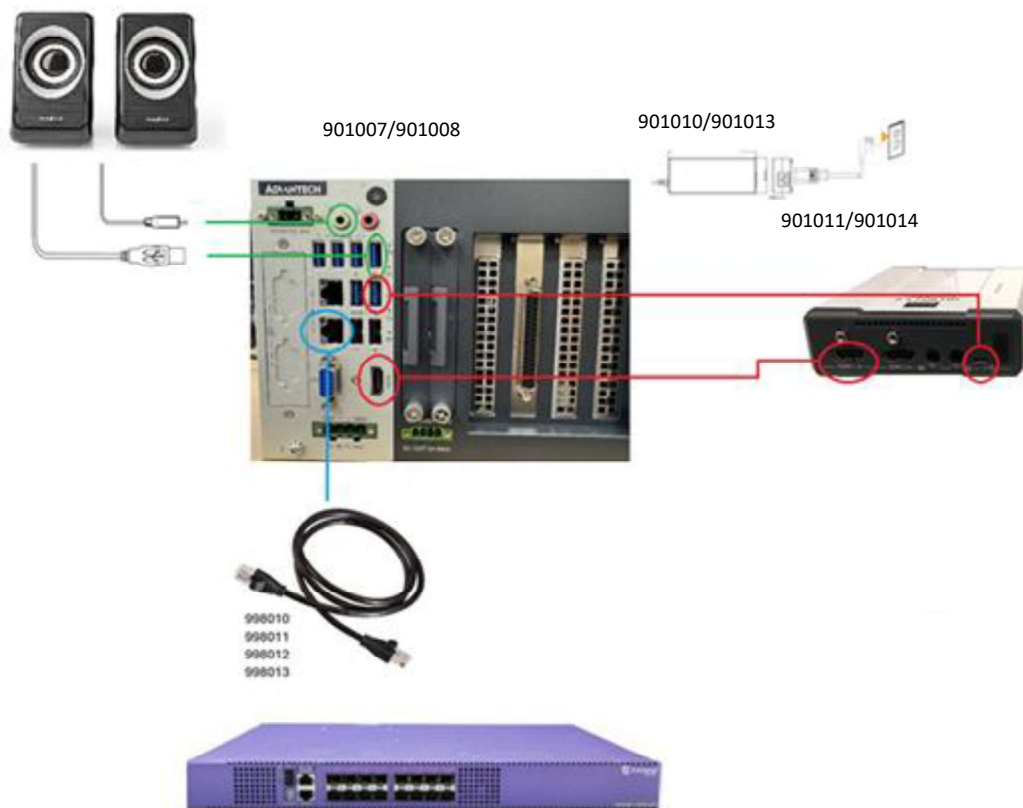
999015/999030

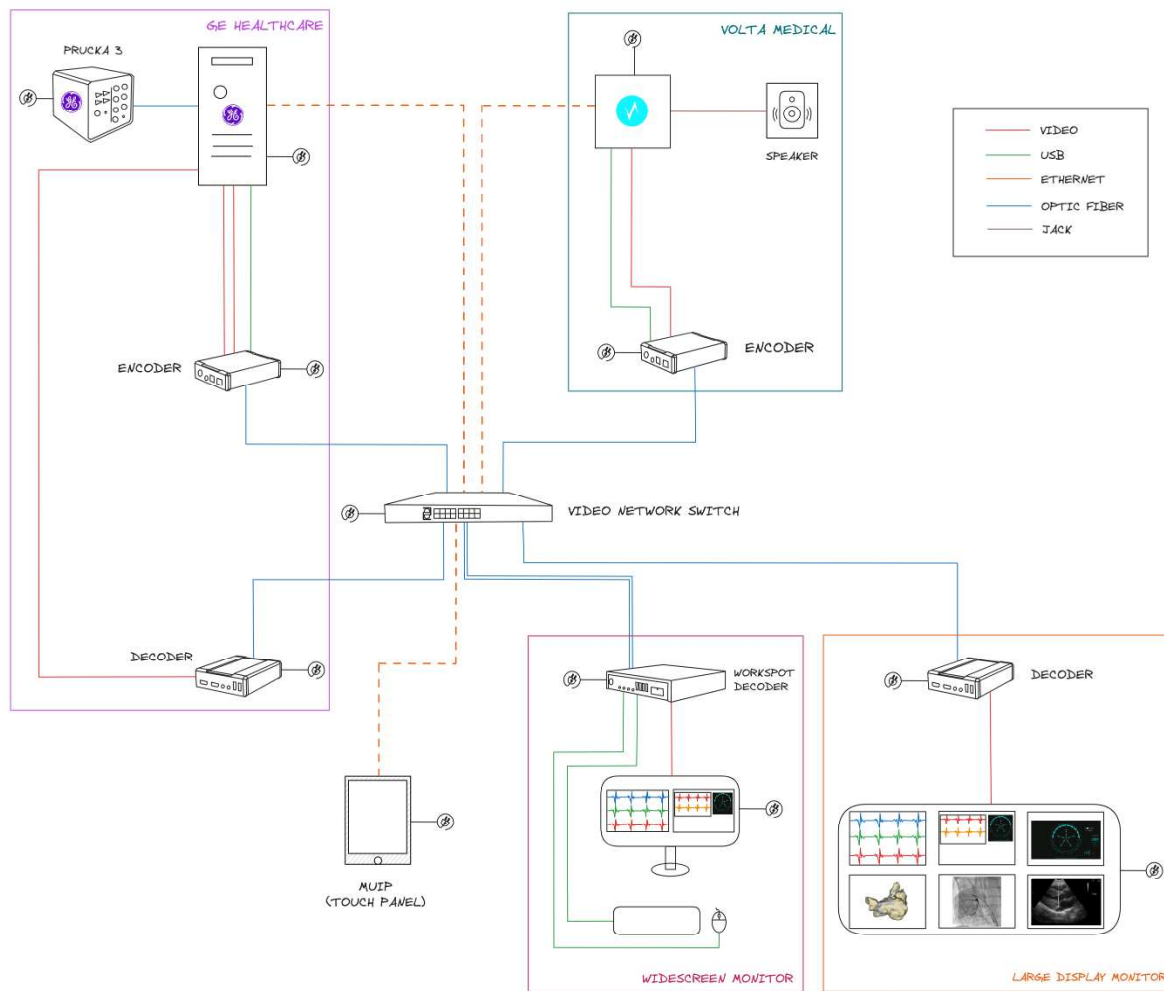


C. Configuração da comunicação digital com o GE CardioLab™ (v9.0):

Todos os equipamentos devem ser ligados conforme indicado abaixo:

998 026





Os sistemas Volta AF-Xplorer™ II e GE CardioLab™ estão ligados ao Centro de Comando EP. O Centro de Comando EP permite a visualização e o controlo de vários dispositivos num único monitor. Elimina a necessidade de vários conjuntos de monitores, teclados e ratos e permite aos utilizadores alternar entre o Volta AF-Xplorer™ II e o GE CardioLab™ com os controlos da IU. A disposição do ecrã pode ser personalizada de acordo com as preferências do utilizador. A integração do Centro de Comando EP também permitirá uma ligação mais fácil da interface de utilizador Volta ao monitor de grande dimensão (também conhecido como boom).

Foco nas ligações Volta AF-Xplorer™ II:

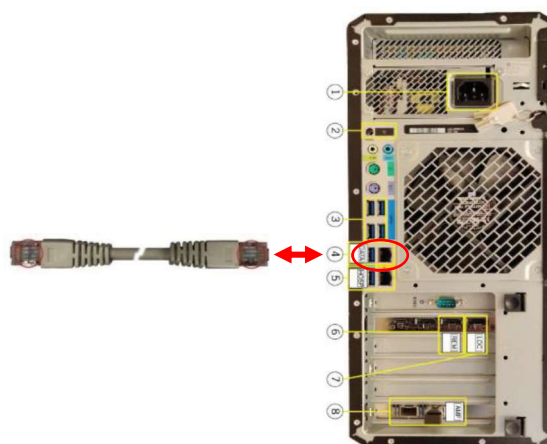
- Som: através de um cabo jack (e USB para alimentação)
- Ecrã: através de um cabo HDMI ligado a um **codificador MNA-420** específico para o Volta (fornecido pela GE HealthCare)
- Controlo: através de um cabo USB-micro USB ligado a um **codificador MNA-420** específico para o Volta (fornecido pela GE HealthCare)
- Sinais: através de um cabo ethernet ligado à **porta Ethernet 1** da estação de trabalho Volta AF-Xplorer™ II e ao **comutador Video Network de 16 portas**.

4.1.1.3 - Configuração com o Abbott EnSite™ X DWS (v3.1)

O cabo ethernet deve ligar a porta Ethernet 2 na estação de trabalho Volta AF-Xplorer™ II à porta de ligação adequada do EnSite™ X DWS (consultar o seu representante da Abbott para obter mais informações sobre a instalação).



Estação de trabalho Volta AF-
Xplorer™ II
Ethernet - Porta 2



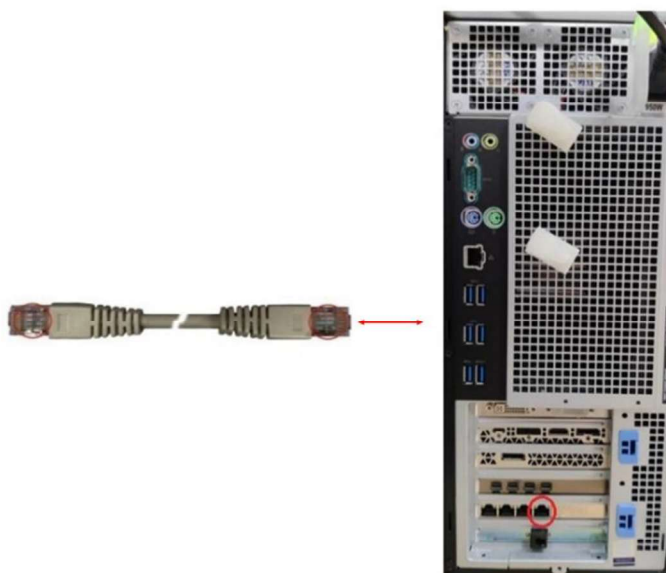
EnSite™ X DWS
PORTA ETHERNET

4.1.1.4 – Configuração com a estação de trabalho J&J Medtech CARTO™ (v8.X)

O cabo ethernet deve ligar a porta Ethernet 1 na estação de trabalho Volta AF-Xplorer™ II à porta de ligação adequada na estação de trabalho CARTO™ (consultar o seu representante J&J MedTech para obter mais informações sobre a instalação).



Estação de trabalho Volta AF-Xplorer™ II
Ethernet - Porta 1

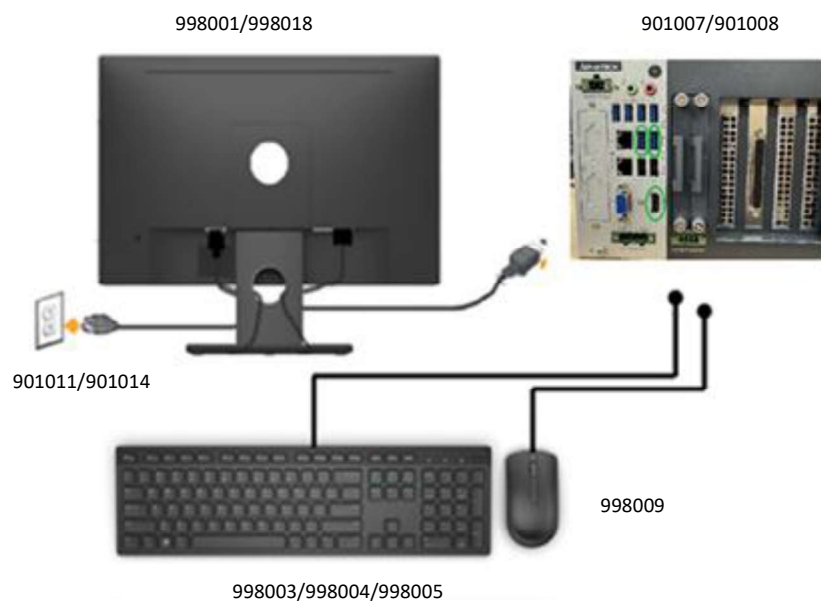


Estação de trabalho
CARTO™
PORTA ETHERNET

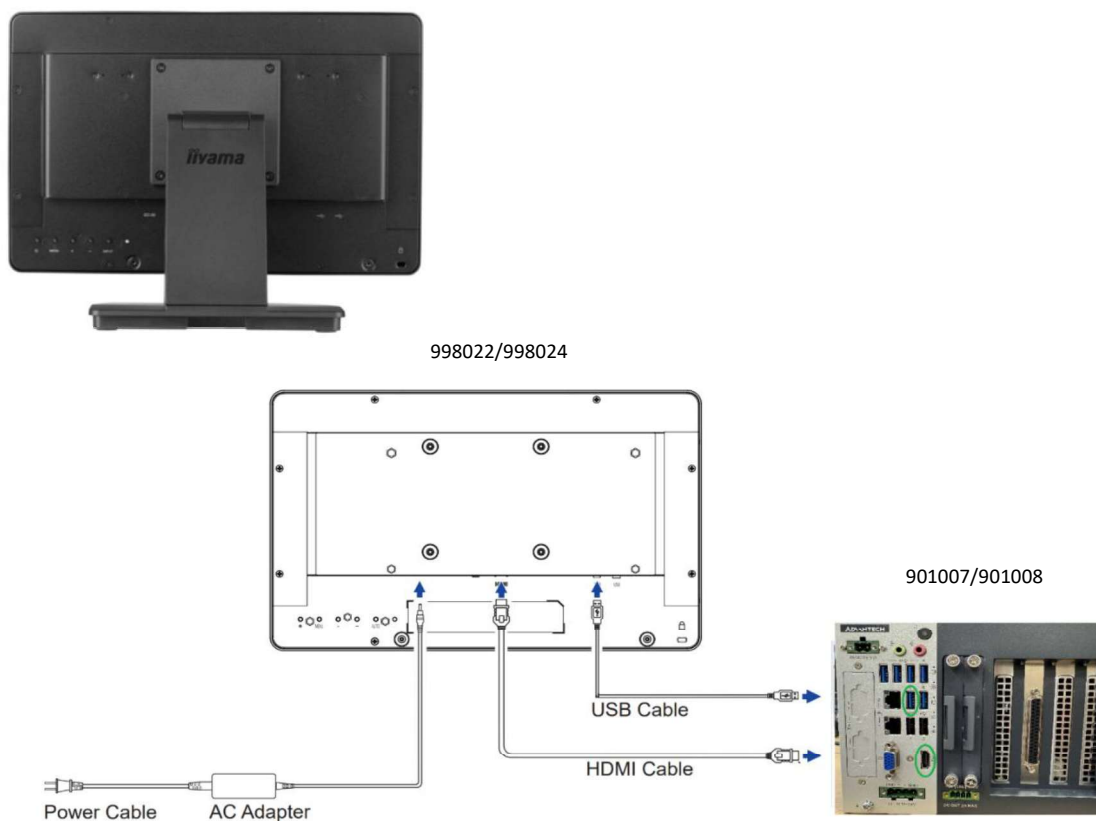
As imagens acima são meramente ilustrativas, consulte o seu representante da J&J MedTech para mais informações sobre a ligação correspondente de acordo com a versão da estação de trabalho CARTO™.

4.1.2 CONFIGURAÇÃO COM ACESSÓRIOS

Configuração com monitor, teclado e rato

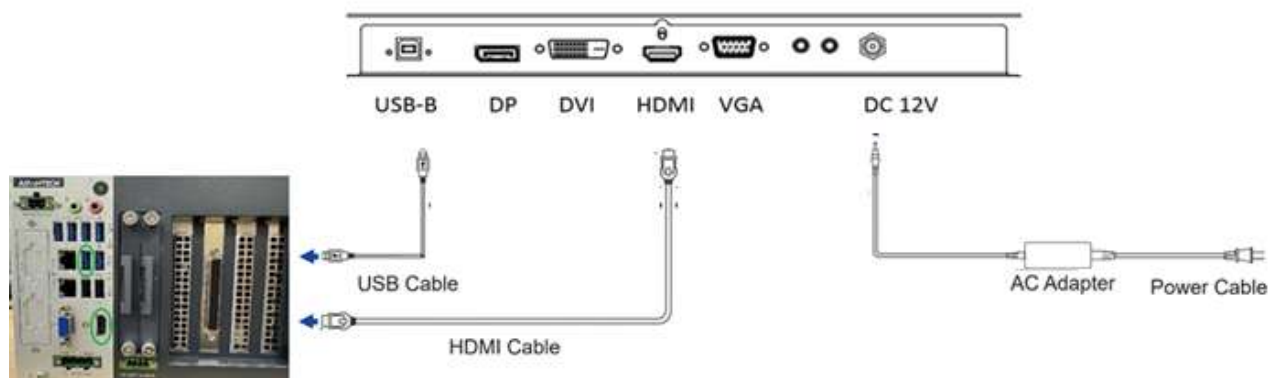


Configuração com ecrã tátil (modelo iiYama)



Configuração com ecrã tátil (modelo Acula)

998022/998024

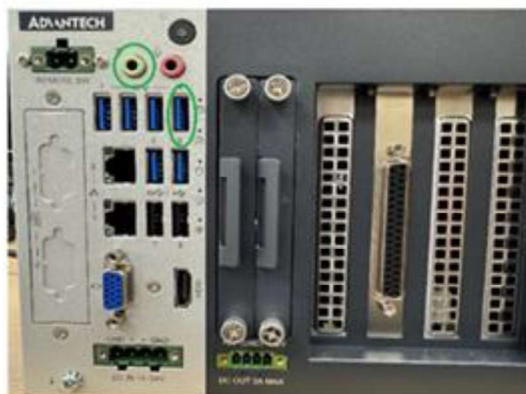


Colunas opcionais

998 026



901007/901008



4.1.3. LIGAÇÃO A VÁRIOS ECRÃS

Metodologia para a ligação a vários ecrãs:

Todas as configurações de ligação indicadas foram testadas seguindo estes passos, que garantem que todos os ecrãs apresentarão a interface com a resolução adequada. **Recomendamos utilizar (ou definir) apenas a resolução Full HD (1920x1080).**

- Desligue todos os ecrãs e o computador a ligar.
- Desligue todos os cabos dos ecrãs, do divisor e do computador.
- Volte a ligar todos os materiais.
- Ligue os ecrãs e o computador.

Estes passos devem ser efetuados sempre que a configuração tiver de ser modificada.

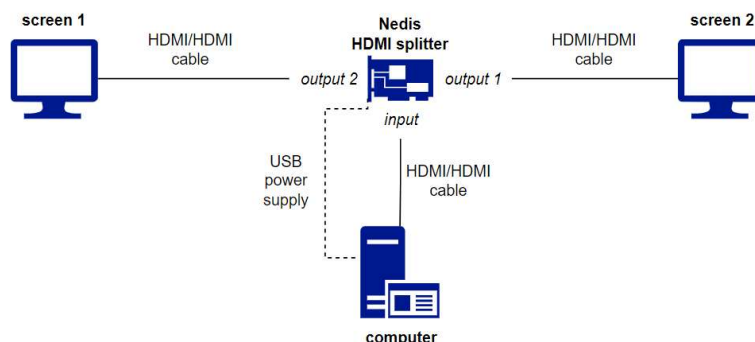
Divisores HDMI testados:

Acessórios	Lojas de comércio eletrónico da	Referência Volta Medical
Divisor HDMI – alimentado por USB	Nedis / Startech	998 016

Esquemas de ligação e informações sobre os separadores testados:

Recomenda-se a utilização apenas da saída HDMI da estação de trabalho e não a saída VGA.

Ecrãs HDMI com divisor



4.2 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTO EP E MAPEAMENTO 3D

Para utilizar o Volta AF-Xplorer™ II no modo analógico, a configuração do sistema de registo EP é a seguinte, de acordo com o tipo de cateter de mapeamento:

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

No modo digital, a configuração do cateter é recuperada pelo Volta AF-Xplorer™ II a partir do sistema de aquisição de sinais ligado.

Lista de bipolos a configurar para utilização em modo digital de acordo com os cateteres compatíveis:

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

4.2.1 - CONFIGURAÇÃO DO GE CARDIOLAB™

Configuração da saída analógica

Para realizar a configuração do GE CardioLab™ a utilizar com o sistema Volta AF-Xplorer™ II, deve selecionar o protocolo adequado (procedimentos de AF, sistema de mapeamento 3D, mapeamento por cateter multipolar, cateter de seio coronário de 10 polos).

A configuração deve ser efetuada através do menu do protocolo de configuração , numa página vazia (i-ésima página). Importa salientar que a página do sinal está vazia quando não é aplicado qualquer número na coluna correspondente, em todos os blocos e ECG. No exemplo abaixo, a página 7 está vazia no bloco B.

Configuration

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

Réglages de l'affichage
Réglages du matériel

Echelle: 1/8

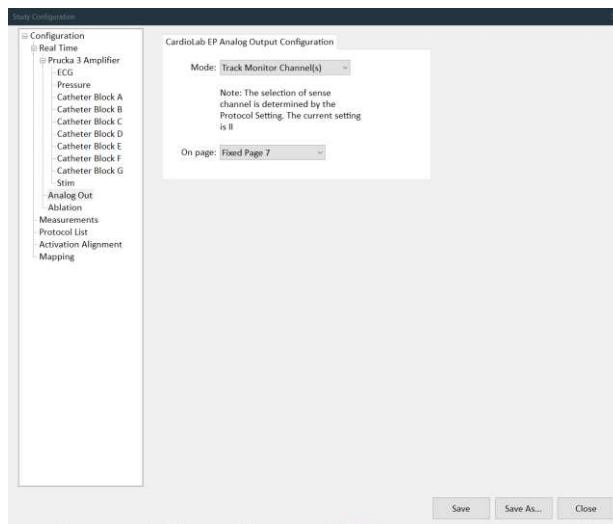
Canal	Etiquette	Clip	Couleur	Afficher pages								Toujours enreg.	
				1	2	3	4	5	6	7	8		
				#									
33	C1-C2/13-14					3	4	5					Oui
34	C2-C3							5				8	Oui
35	C3-C4/7-8					3	4	5					Oui
36	D1-D2/11-12					3	4	5				8	Oui
37	D2-D3							5					Oui
38	D3-D4/9-10					3	4	5				8	Oui
39	D1-D1					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

A seguir à lista de bipolos do cateter a configurar e exceto ECG, clique nos bipolos pela ordem correta na coluna vazia selecionada (o número da coluna será apresentado em cada linha). Os bipolos podem ser distribuídos por vários blocos.

Quando a configuração dos bipolos estiver concluída, certifique-se de que, na página de visualização dos sinais, estes se encontram na ordem correta, de acordo com a lista, exceto o ECG. Se necessário, os sinais podem ser reorganizados diretamente na página.

Esta verificação adicional do ecrã assegura que os bipolos são enviados na ordem correta a partir do sistema de registo EP para o sistema Volta AF-Xplorer™ II.

Quando a página estiver corretamente configurada, vá para Saída analógica e selecione «página fixa» (i-ésima página descrita acima). Aplique as alterações e guarde a configuração.



Nota: Os valores de ganho do cateter de ECG, Mapeamento e CS devem ser registados nas definições do sistema Volta AF-Xplorer™ II.

Eis algumas recomendações:

Recomendações GE CardioLab	Ganhos	Passa-Alto	Passa-Baixo	Filtro de Entalhe
ECG	2500	0,5 Hz	50 Hz	SIM
Cateter de mapeamento	≥ 5000	30 Hz	100 Hz	SIM
Cateter CS	2500	30 Hz	100 Hz	SIM

A página de configuração é diferente da página de visualização, uma vez que não é apresentado qualquer sinal de ECG.

A página de visualização mostra os bipolos relevantes para o operador (os 10 bipolos seleccionados do cateter de mapeamento, sinais CS e canal(is) ECG).

Nota: O canal ECG enviado para o sistema Volta AF-Xplorer™ II é o «canal de deteção», identificado na página ECG por um «S» ao lado do nome do canal. O canal Sense é um canal enviado para um dispositivo de estimulação.

O utilizador selecciona um canal destacando-o com o rato e premindo a tecla 'S'.

Este canal não deve ser modificado para a configuração Volta AF-Xplorer™ II.

No caso de ligação através da caixa de saída Analógica, a caixa tem de ser configurada da seguinte forma:

- O seletor está definido para o número da página de configuração utilizada para o Volta AF-Xplorer™ II no CardioLab™.
- Ambos os interruptores da caixa estão na posição CLAB AMP (não PDM)



Configuração da saída digital:

Antes de iniciar qualquer configuração do CardioLab™, peça confirmação ao representante de assistência da GE Healthcare de que a lista de cateteres Volta foi carregada no CardioLab™ e que todos os canais estão configurados com os bipolos de cateter necessários.

Encontrar uma nova página vazia (i-ésima página): verifique se o número da coluna da página está vazio, como indicado abaixo, em todos os blocos e ECG. Por exemplo, aqui, na página 7.

Importante: Esta página deve ser diferente da página da configuração analógica (se criada), uma vez que nessa serão apresentados bipolos diferentes.

Prucka 3 Amplifier

ECG

Pressure

Catheter Block A

Catheter Block B

Catheter Block C

Catheter Block D

Catheter Block E

Catheter Block F

Catheter Block G

Stim

Analog Out

Ablation

Measurements

Protocol List

Activation Alignment

Mapping

Scale: 1/16

Always Save

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

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

Clique na coluna da página que selecionou, nas linhas correspondentes dos bipolos que serão visualizados pelo Volta AF-Xplorer™ II (o número da coluna aparecerá em cada linha). Selecione:

- Todas as 12 derivações ECG
- Mapeie os canais como indicado na tabela de configuração digital anterior
- 5 canais CS como indicado na tabela de configuração digital anterior

Para cada mapeamento e canais CS, aceda ao separador Definições do cateter e selecione o nome do cateter e a etiqueta do cateter adequados (i.e. nome do bipolo).

Uma vez selecionados os bipolos adequados:

- Consulte a página de visualização dos bipolos Volta AF-Xplorer™ II no sistema de registo EP (a i-ésima página)
- Organize a visualização dos bipolos na página pela ordem correspondente ao cateter de mapeamento correspondente e, em seguida, ao cateter coronário.

Esta verificação adicional do ecrã permite validar visualmente a correspondência entre os sinais enviados pelo GE CardioLab™ e os recebidos pelo Volta AF-Xplorer™ II.

Quando a página estiver corretamente configurada, aplique as alterações e guarde a configuração.



NOTA

Certifique-se de que cada protocolo está corretamente configurado quando iniciar um procedimento Volta AF-Xplorer™ II com GE CardioLab™: a configuração do cateter de mapeamento depende do protocolo selecionado.

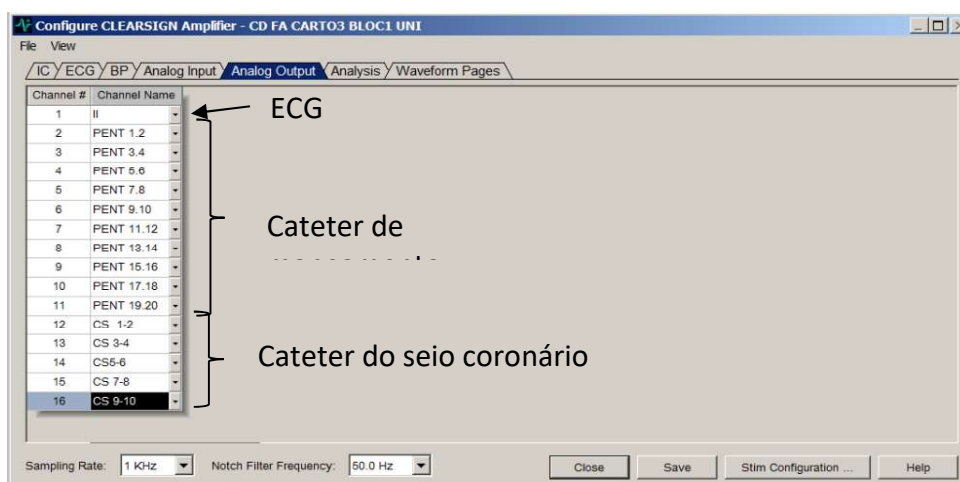
4.2.2 - CONFIGURAÇÃO DO BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

Para efetuar a configuração do Lab System™ Pro para utilização com o sistema Volta AF-Xplorer™ II, deve selecionar o protocolo adequado (procedimentos AF, sistema de mapeamento 3D, mapeamento por cateter multipolar, cateter de seio coronário de 10 polos).

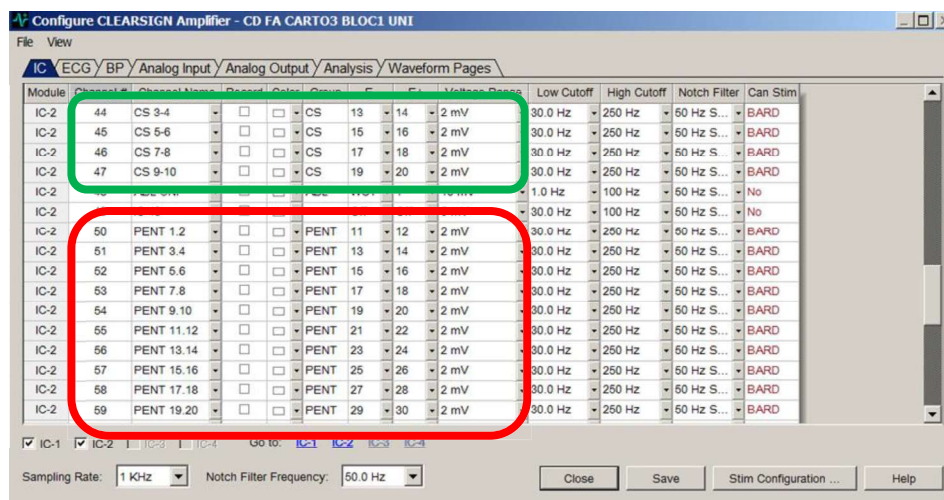
A configuração será feita através do menu do amplificador, selecionando «Configurar».

No separador saída Analógica, os 16 canais de saída analógica devem ser configurados da seguinte forma:

- 1: ECG
- 2 a 11: Mapeamento dos bipolos do cateter
- 12 a 16: Bipolos do cateter CS 1-2 a 9-10



Nota: Os valores de intervalo de tensão do cateter de ECG, Mapeamento e CS dos separadores de ECG e IC devem ser reportados nas definições do sistema Volta AF-Xplorer™ II.



Eis algumas recomendações:

Recomendações Boston Lab System™ Pro	Intervalo de tensão	Passa-alto	Passa-Baixo	Filtro de Entalhe
ECG	5 mV	0,5 Hz	50 Hz	SIM
Cateter de mapeamento	1 mV	30 Hz	100 Hz	SIM
Cateter CS	2 mV	30 Hz	100 Hz	SIM

4.2.3 - CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO ENSITE™ X

Para utilizar o Volta AF-Xplorer™ II com o sistema de Mapeamento EnSite™ X, certifique-se de que uma licença Live Export ou Live Sync válida fornecida pela Abbott está disponível no EnSite™ X DWS.

4.2.4 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO CARTO™

Para utilizar o Volta AF-Xplorer™ II com o Sistema de mapeamento CARTO™, certifique-se de que a palavra-passe correta fornecida pela J&J MedTech foi definida no Volta AF-Xplorer™ II.

4.3 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA VOLTA AF-XPLORER™ II

Para efetuar a configuração do sistema que não está disponível através da conta de Operador ou de Administrador do Hospital, contacte um representante de assistência Volta Medical.

CAPÍTULO V - UTILIZAÇÃO DO VOLTA AF-XPLORER™ II



A integridade de cada componente do sistema Volta AF-Xplorer™ II deve ser verificada antes de qualquer utilização do dispositivo.
Deve ser dada especial atenção à ligação dos sistemas de aquisição e à integridade dos cateteres (não fabricados pela Volta Medical).

5.1 - AUTENTICAÇÃO

Três tipos de utilizadores podem aceder ao Volta AF-Xplorer™ II:

- Operador (apenas para EP com formação que efetuam procedimentos; no entanto, o pessoal médico que assiste os médicos também pode operar o perfil após o início da sessão).
- Administrador Hospitalar (pessoal hospitalar que executa algumas operações de gestão de contas de utilizador).
- Utilizadores do serviço (representantes da Volta Medical que podem aceder ao BackOffice da aplicação)

Depois de ter ligado o Volta AF-Xplorer™ II, o utilizador deve proceder à autenticação utilizando o seu login e a sua palavra-passe pessoais.

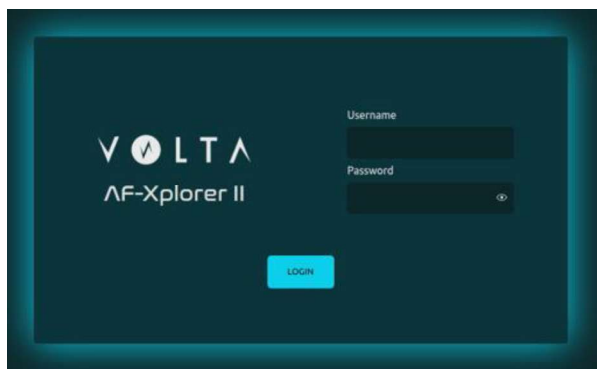
Em função do seu perfil, terá acesso a diferentes menus:

- Os operadores têm acesso ao ecrã principal e às definições.
- Os administradores hospitalares têm acesso ao separador «gerir utilizadores».
- Os serviços podem aceder a todos os menus.

Na primeira ligação, o login e a palavra-passe são idênticos, mas assim que o utilizador iniciar sessão na aplicação, ser-lhe-á pedido que crie uma nova palavra-passe (entre 12 e 50 caracteres).

Uma vez preenchidos os campos de login e password, clique em login.

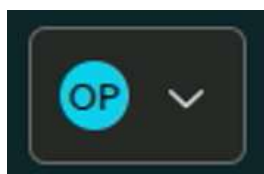
Não revele as suas credenciais a ninguém.



NOTA

Se um utilizador não conseguir iniciar a sessão 10 vezes consecutivas, terá de esperar 30 segundos antes de poder iniciar novamente a sessão. Se voltar a falhar 10 vezes, o tempo limite será duplicado.

Depois de iniciar a sessão, as iniciais do utilizador ativo são apresentadas no canto superior direito da interface principal, permitindo a identificação do utilizador que iniciou a sessão.



5.2 - DEFINIÇÕES DO SISTEMA DE REGISTO EP



NOTA

A configuração inicial do sistema DEVE ser efetuada EXCLUSIVAMENTE por um representante da Volta Medical.

Antes de iniciar um novo procedimento, o operador efetuará várias regulações no sistema de registo EP adequado, como se descreve na tabela seguinte.

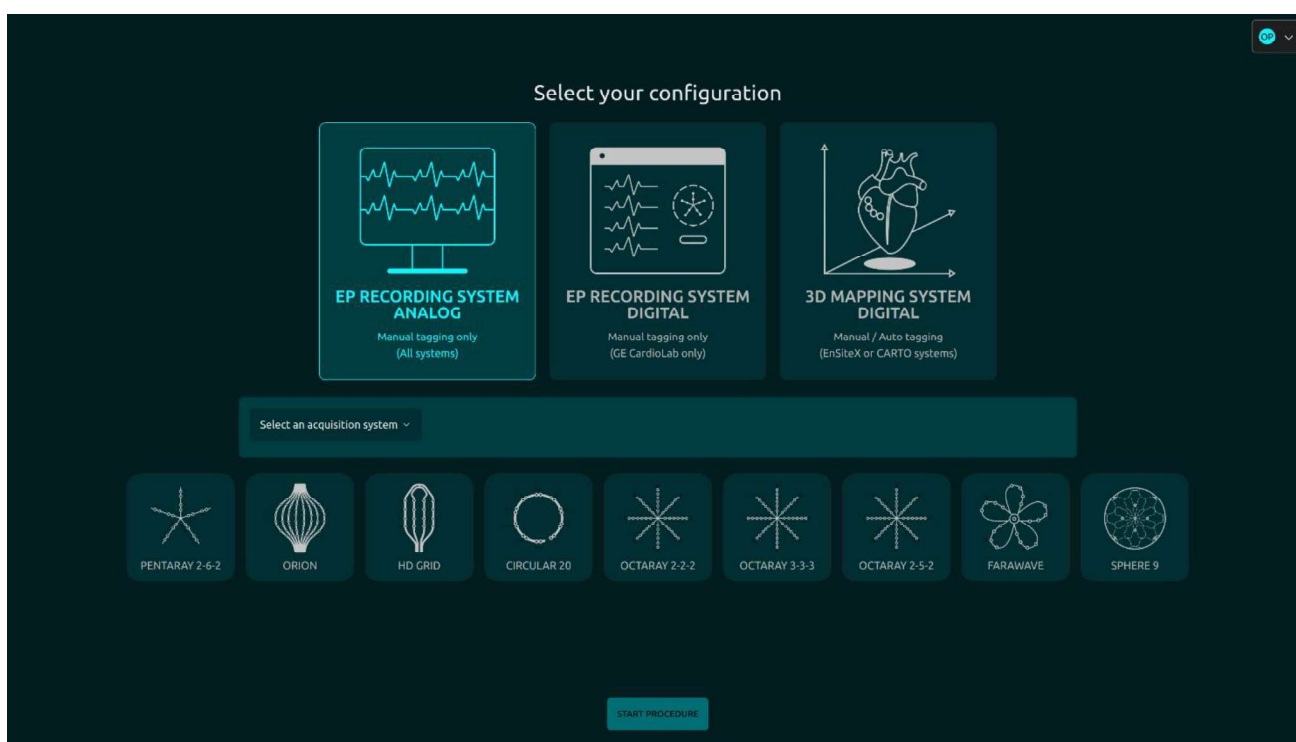
	Sistema de Aquisição CardioLab™ (GE HealthCare)		Sistema de Aquisição LabSystem™ Pro (Boston Scientific)
	Modo Digital	Modo Analógico	
Seleção do protocolo de aquisição de sinais	Se o procedimento não for iniciado: - Abra um novo procedimento, - Uma janela pop-up pedir-lhe-á automaticamente o protocolo de aquisição de sinal. Se um procedimento já tiver sido iniciado: Aceda ao separador Configurar > Interruptor Para ambos os sistemas de registo EP, selecione o protocolo adequado correspondente a: - Procedimentos AF - Sistema de Mapeamento 3D - mapeamento por cateter multipolar cateter de seio coronário de 10 polos.		Aceda ao separador Amplificador > Carga
Verificação de ganhos e filtros	N/A	Uma vez iniciado o estudo, aceda ao menu Definições clicando no ícone  Aceda ao separador ECG > Configuração do equipamento Observe o ganho de ECG. Aceda aos blocos correspondentes onde os cateteres de mapeamento e CS estão configurados> Configuração do equipamento. Observe os ganhos de Mapeamento e CS. Os bipolos podem ser distribuídos por vários blocos. Verifique se as informações na página de configuração do Volta estão corretas.	Quando o estudo for iniciado, aceda ao separador Amplificador > Configurar. Aceda ao separador IC. Observe os ganhos de Mapeamento e CS. Aceda ao separador ECG. Observe os ganhos do ECG.
Recomendações de valores de ganhos e filtros	N/A	Ganhos: ECG: 2500 Cateter de mapeamento: > 5000 Cateter CS: 2500  - Os ganhos não devem ser modificados durante o procedimento.	<u>Intervalos de tensão:</u> ECG: 5 mV Cateter de mapeamento: 1 mV Cateter CS: 2 mV

	N/A	Filtros para ambos os sistemas de registo EP: ECG: Mapeamento: CS: - Passa-alto: 0,5 Hz - Passa-baixo: 50 Hz - Passa-alto: 30 Hz - Passa-baixo: 100 Hz - Passa-alto: 30 Hz - Passa-baixo: 100 Hz Filtro de entalhe: SIM (não aplicável ao digital)
--	-----	--

5.3 – DEFINIÇÕES DO VOLTA AF-XPLORER™ II

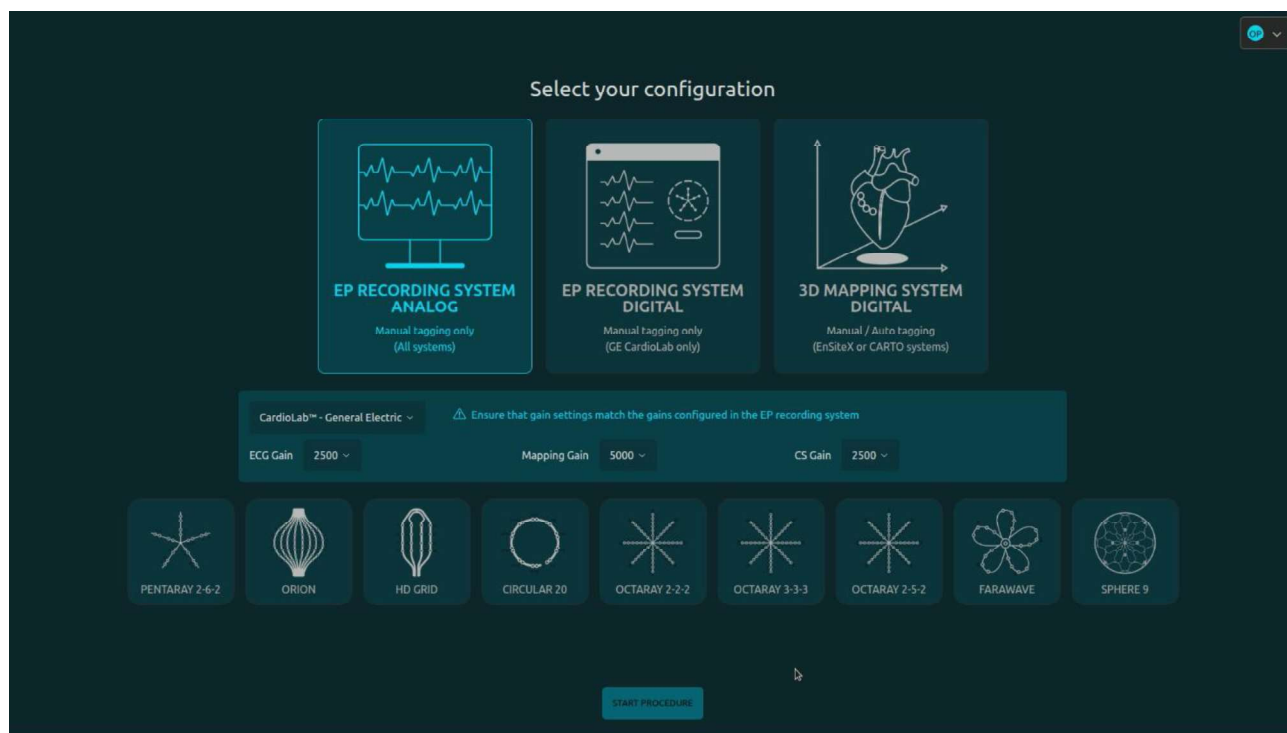
5.3.1 - SELECIONAR O MODO DE CONFIGURAÇÃO

Para iniciar um procedimento, o operador seleccionará o modo relevante (analógico ou digital) e validará a sua escolha clicando no botão «Iniciar Procedimento».



5.3.2 – SISTEMA DE AQUISIÇÃO

Se for seleccionado o modo Analógico, será seleccionado o sistema de registo EP correspondente.

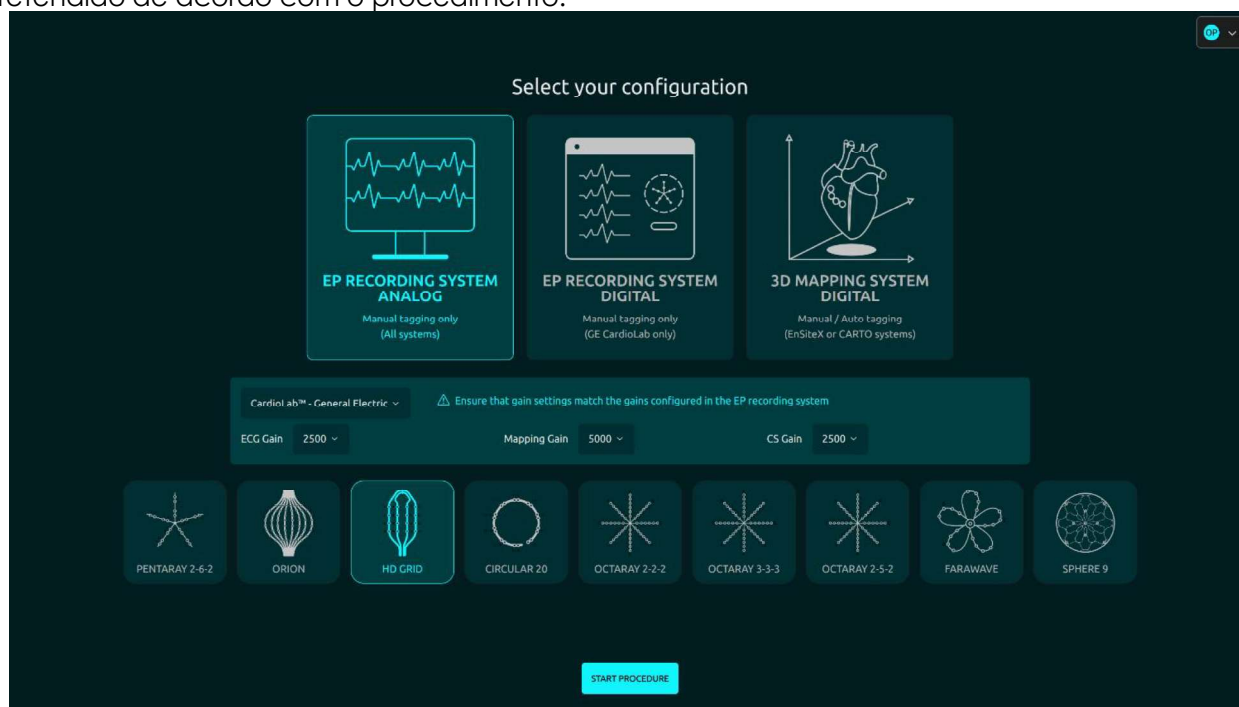


NOTA

No modo digital, ao iniciar um procedimento com um Sistema de mapeamento 3D, o utilizador pode seleccionar o Abbott EnSite™ X 3D ou o J&J Medtech CARTO™. Para o Sistema de registo EP, não é necessário seleccionar o sistema de aquisição, uma vez que o Volta AF-Xplorer™ II só pode ser ligado ao GE CardioLab™.

5.3.3 – CATETER DE MAPEAMENTO

Se for selecionado o modo Analógico, na janela de definições, selecione o cateter de mapeamento pretendido de acordo com o procedimento.



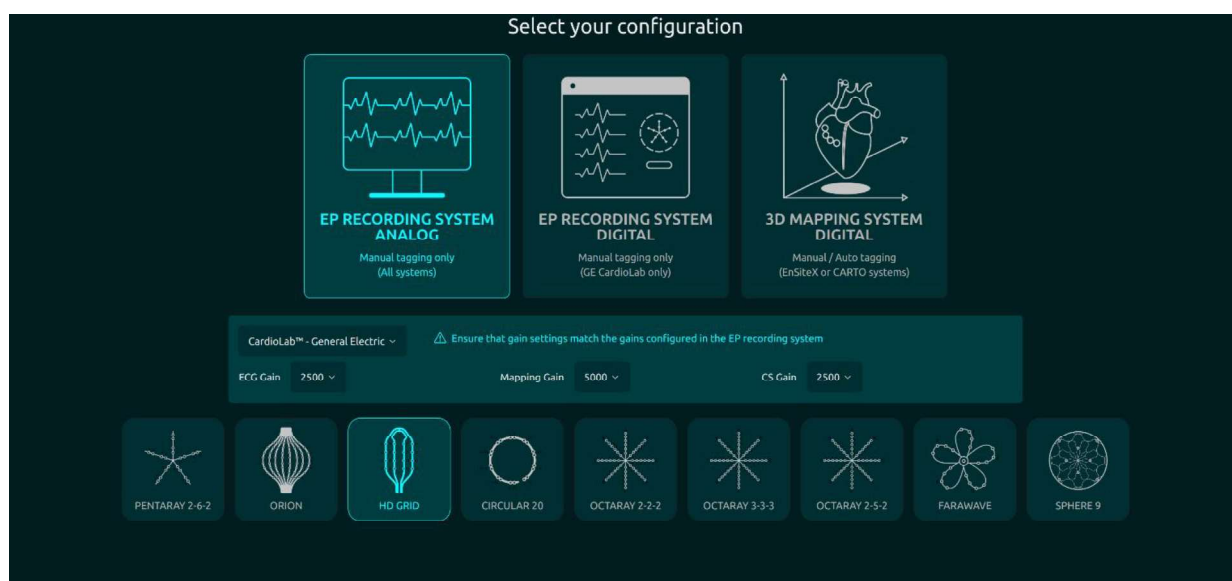
NOTA

No modo digital, o cateter de mapeamento é automaticamente inferido no Volta AF-Xplorer™ II através dos sistemas de mapeamento Abbott EnSite™ X ou J&J Medtech CARTO™ ou do sistema de aquisição GE CardiLab™.

5.3.4 – CONFIGURAÇÃO DOS GANHOS E INÍCIO DO PROCEDIMENTO

No modo analógico, configure os valores de ganho da seguinte forma:

- Se os sinais de ECG e IC forem provenientes do GE CardiLab™ ou do Boston LabSystem Pro™, os valores de ganho na aplicação Volta AF-Xplorer™ II devem corresponder aos registados no sistema de Registo EP correspondente.





Os ganhos são editáveis em qualquer altura durante o procedimento. Em especial, no CardioLab™, aumentando ou diminuindo a amplitude do sinal dos bipolos do cateter na interface de visualização em tempo real ou modificando o valor do ganho na configuração do amplificador.

Os novos valores de ganho devem ser comunicados na aplicação Volta AF-Xplorer™ II.

Uma vez efetuada a modificação, clique em guardar definições e depois em aplicar alterações.

Se forem efetuadas alterações de ganhos durante o procedimento, a etapa de inicialização deve ser novamente executada.



NOTA

No modo digital, não são necessárias definições de ganho.

Uma vez efetuados os passos de configuração, o utilizador deve clicar em iniciar o procedimento.

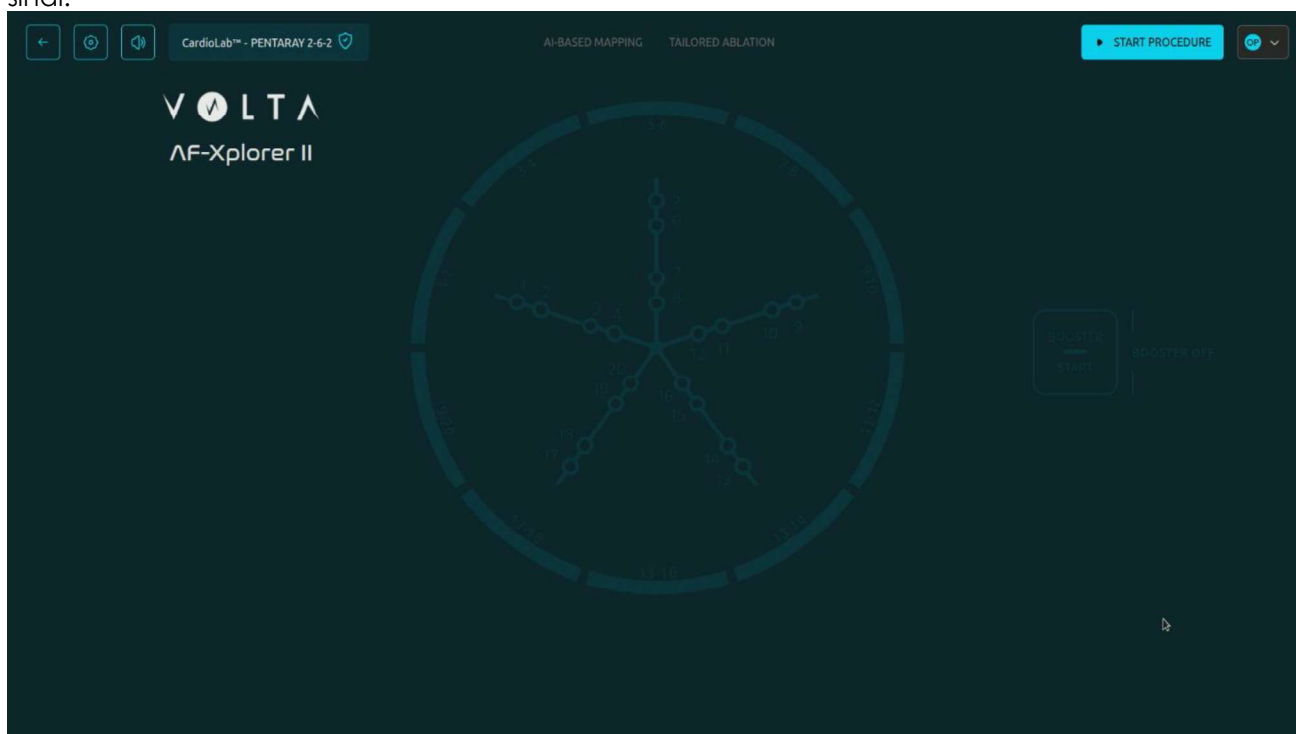


No modo digital, o procedimento só deve ser iniciado quando um cateter compatível estiver ligado, configurado e pronto para o primeiro mapeamento.

A polaridade do cateter de mapeamento da configuração da HD Wave deve ser configurada no sistema Abbott Ensight™ X antes de iniciar o procedimento.

5.4 – VALIDAÇÃO DE SINAIS

Clique no botão «Iniciar procedimento» para iniciar o procedimento e começar a validação do sinal.



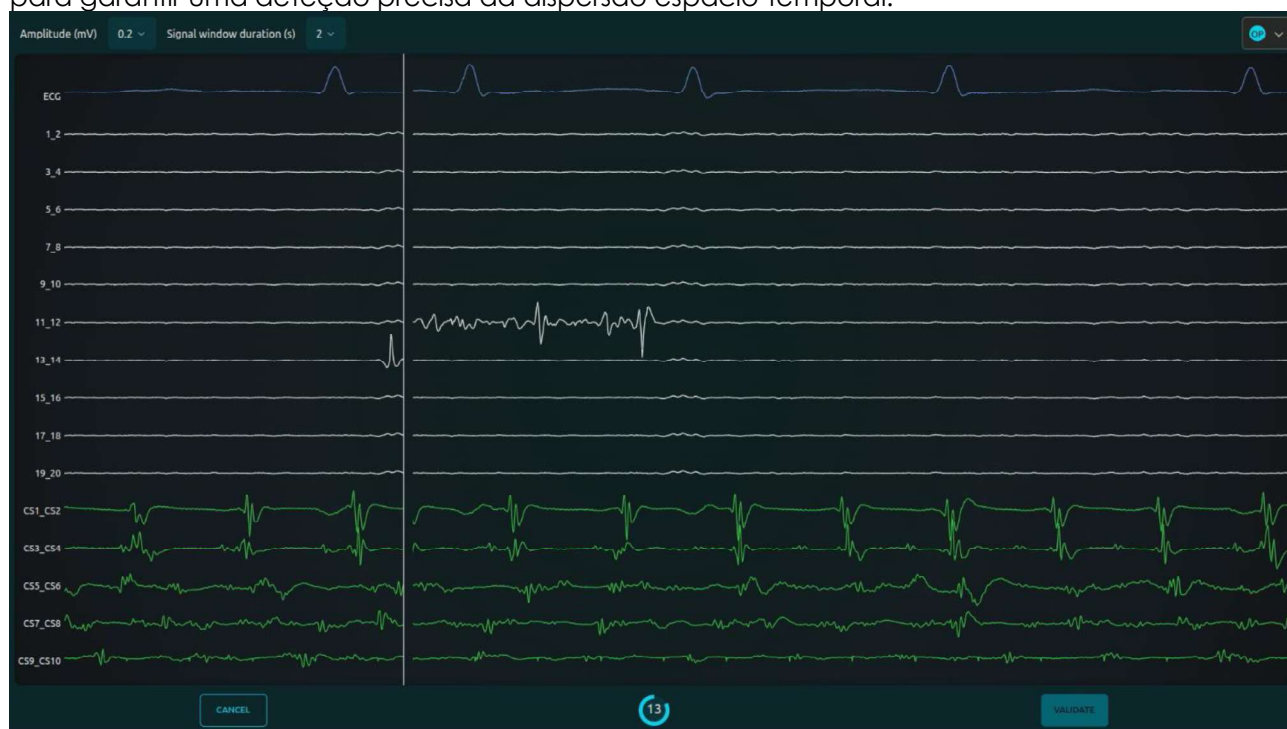


NOTA

O utilizador pode sair do procedimento a qualquer momento antes da etapa de inicialização, clicando no botão «Voltar» representado por uma seta no canto superior esquerdo do ecrã.

Na página Eletrogramas verifique se todos os sinais (ECG e pistas IC) estão corretos e correlacionados com os do sistema de registo EP.

Se um elétrodo do cateter de mapeamento apresentar ruído, recomendamos a sua substituição para garantir uma deteção precisa da dispersão espaço-temporal.



NOTA

A amplitude e a duração da janela de sinal podem ser modificadas para otimizar a visualização dos sinais e a comparação com o sistema de registo EP.

Aguarde obrigatoriamente 15 segundos para que o Volta AF-Xplorer™ II se inicialize. Uma vez concluído, prima validar para abrir a interface de utilizador em tempo real.

VALIDATE



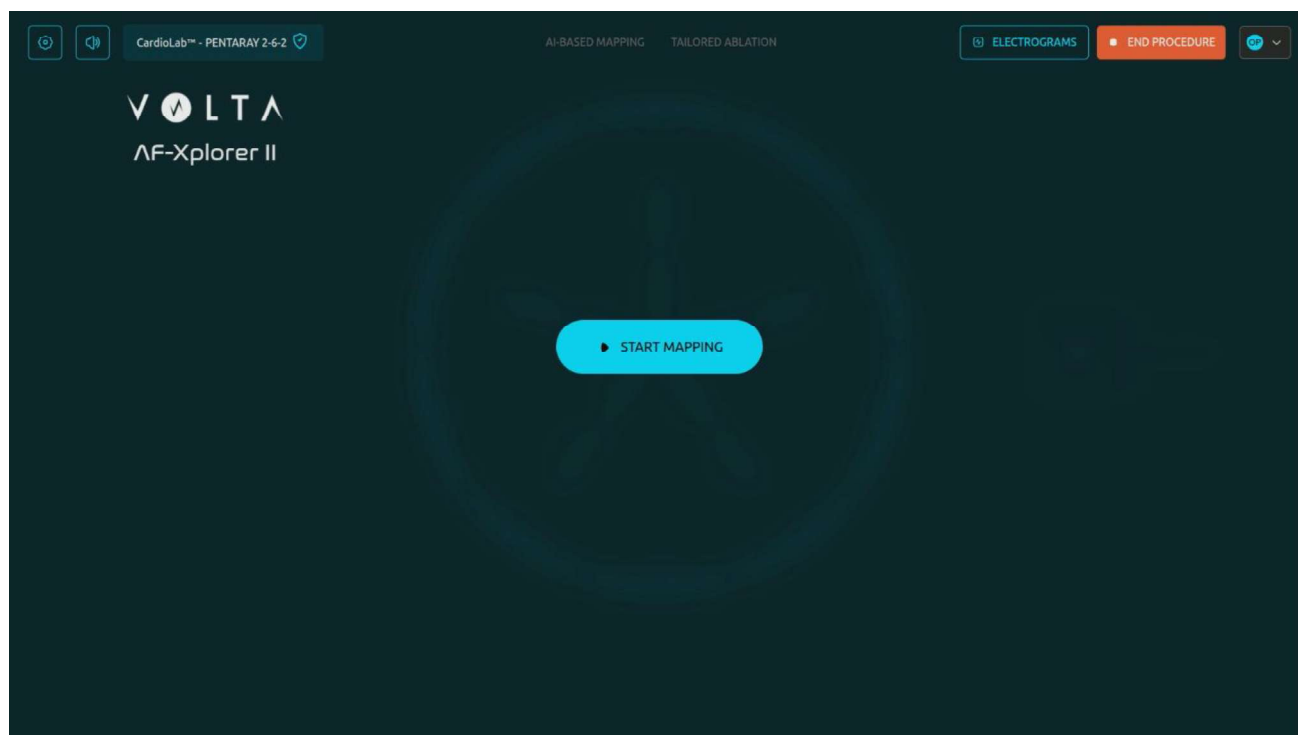
NOTA

A página de sinais pode ser visualizada em qualquer altura durante o procedimento, clicando no botão Eletrogramas

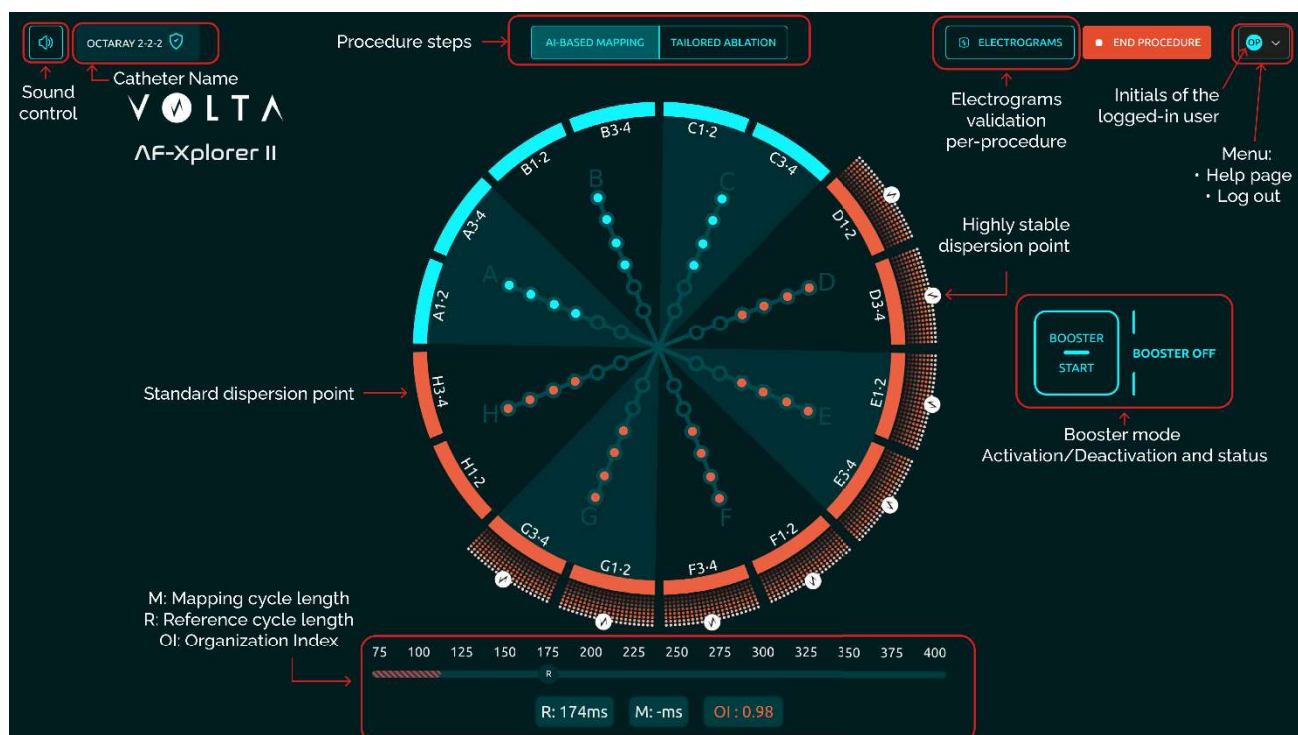
5.5 – FLUXO DE TRABALHO DO PROCEDIMENTO

5.5.1 – FASE DE MAPEAMENTO

Clique no botão «Iniciar mapeamento» para criar um mapa de dispersão preciso.



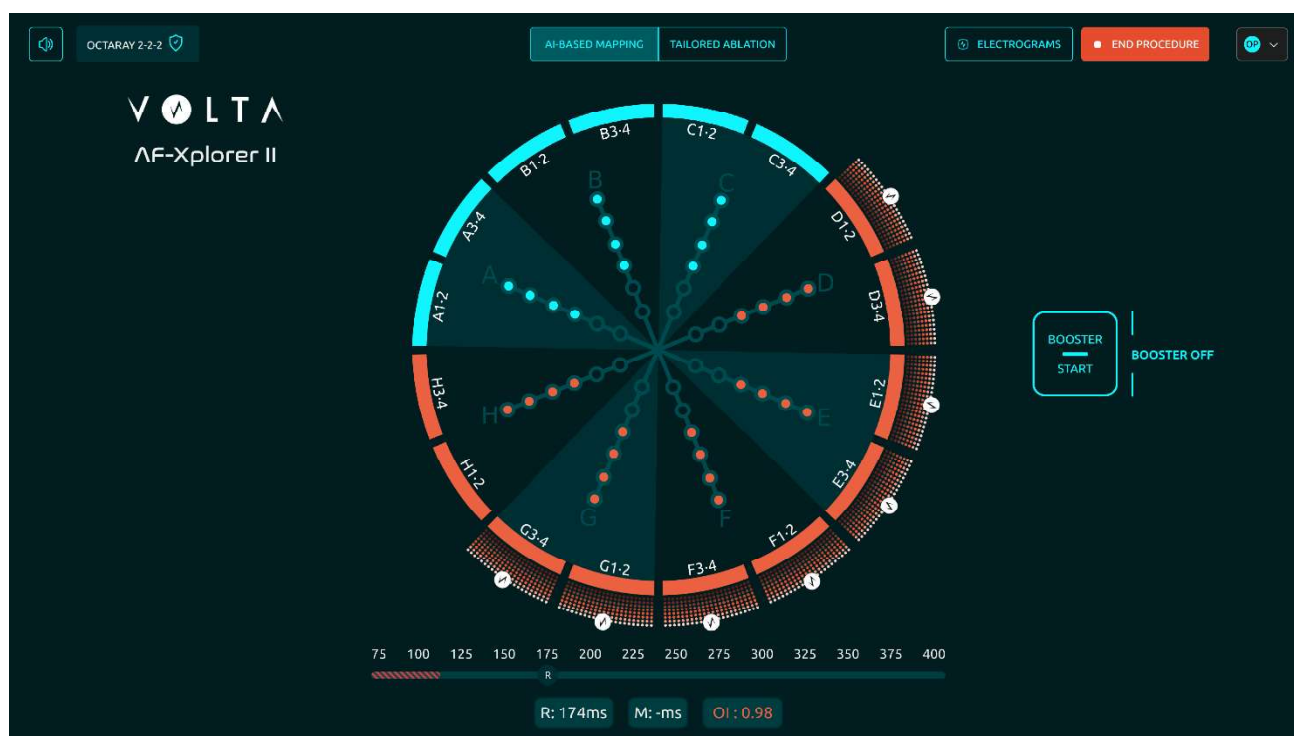
5.5.2 – COMUNICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTO DE EP – MARCAÇÃO MANUAL



Para cada cateter, o software apresenta os elétrodos de interesse para o mapeamento da dispersão. Depois de ter clicado no botão «Iniciar Mapeamento», o mapeamento com o Volta AF-Xplorer™ II processa-se da seguinte forma:

- Enquanto move o cateter nas aurículas, o utilizador olha regularmente para o ecrã.
- Quando o cateter de mapeamento se encontra numa área não dispersa, os elétrodos do cateter no ecrã do Volta AF-Xplorer™ II são coloridos a **azul**.
- Quando o cateter se encontra numa área dispersa, os elétrodos de interesse ficam **vermelhos** e é emitido um som (estalido duplo com os dedos), para que o utilizador saiba que tem de estabilizar o cateter.
Nota: É possível desativar o som, se necessário, graças ao botão de controlo do som. Se o ativar novamente, ouvirá um som.
- Se os elétrodos de interesse forem confirmados pelo software na moldura exterior da interface, o utilizador **pode marcar manualmente as localizações associadas** utilizando qualquer sistema de navegação 3D, independentemente do seu fabricante.
- Para ir além da análise de dispersão padrão, o sistema pode fornecer uma análise adicional para identificar áreas altamente estáveis entre os EGM classificados como dispersos. Esta análise avançada baseia-se na estabilidade da dispersão no tempo e na intensidade para cada bipolo.
 - Para o fazer, o cateter de mapeamento deve ser estabilizado sobre a área de interesse durante um mínimo de 5 segundos (15s máx.)
 - Se um bipolo apresentar uma dispersão altamente estável durante um período de tempo alargado, **aparecerá um medidor que se encherá gradualmente**. Quando um ponto de dispersão altamente estável é identificado, um **indicador acende-se a branco na parte superior do medidor**.
 - Estes pontos altamente estáveis podem então ser marcados com uma cor diferente no sistema de Navegação 3D, para os diferenciar dos pontos padrão.

→ Estes passos são repetidos até o mapeamento estar completo.



O operador deve efetuar um mapeamento completo de ambas as aurículas com uma densidade máxima de pontos. Além disso, o cateter de mapeamento deve ser movido lentamente e o operador deve certificar-se de que o mapeador que manuseia o sistema de navegação 3D localizou os pontos no mapa antes de mover o cateter.

O cateter de mapeamento deve ser estabilizado sobre a área de interesse durante um mínimo de 3 segundos para uma análise otimizada dos pontos de dispersão apresentados na moldura exterior, e 5s a 15s no máximo para a análise adicional dos pontos de dispersão altamente estáveis, antes de

marcar os pontos no mapa 3D. Recomenda-se uma atenção especial às áreas difíceis de mapear (crista da aurícula esquerda, septo interauricular esquerdo, etc.)

O operador deve aplicar um bom contacto com o tecido auricular para evitar a aquisição de sinais de campo distante.

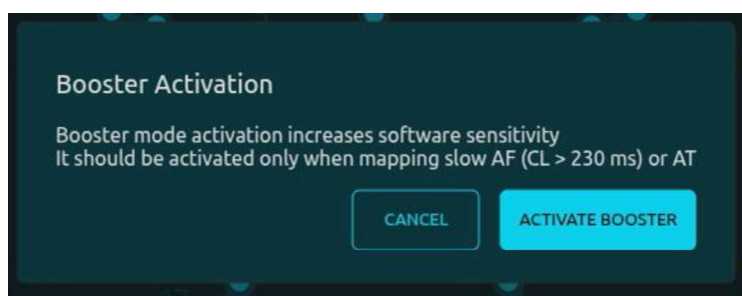
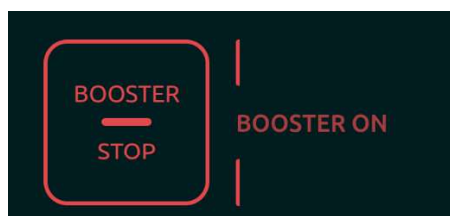
No final, o utilizador pode obter mapas auriculares intracardíacos com indicações de dispersão baseadas na análise Volta AF-Xplorer™ II e na validação do eletrofisiologista.



NOTA

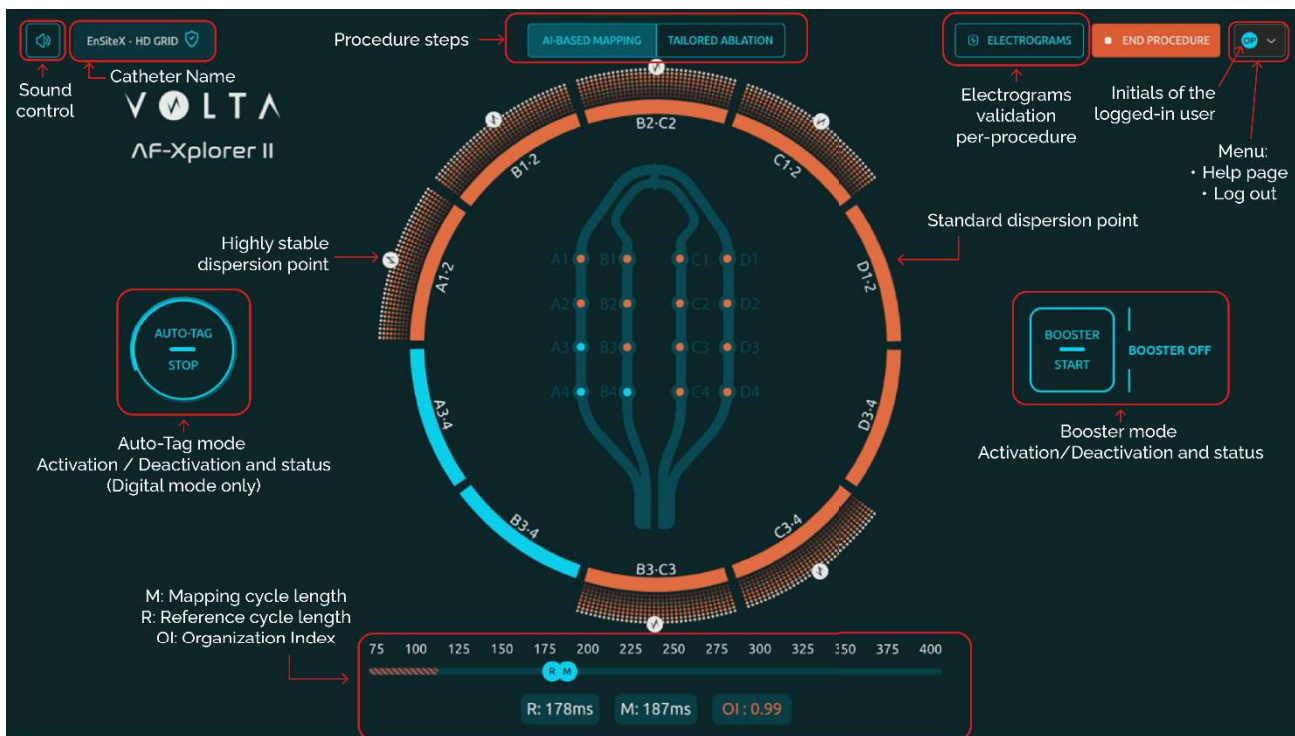
Para ter uma apreciação diferente da distribuição dos eletrogramas dispersos auriculares intracardíacos durante o mapeamento, o Modo Booster pode ser ativado para aumentar a sensibilidade do software. O modo Booster pode ser ativado quando mapeia AF lento (CL > 230 ms) ou AT.

Na página principal, o estado do modo de amplificador é indicado da seguinte forma:



Os utilizadores devem certificar-se de que o cateter não se move devido à respiração residual do paciente.

5.5.3 – COMUNICAÇÃO DO SISTEMA DE MAPEAMENTO 3D – MARCAÇÃO AUTOMÁTICA



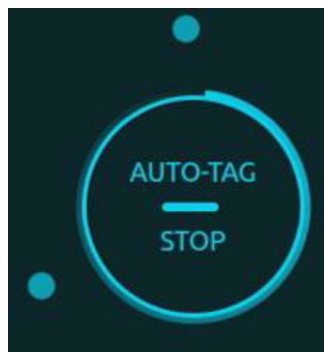
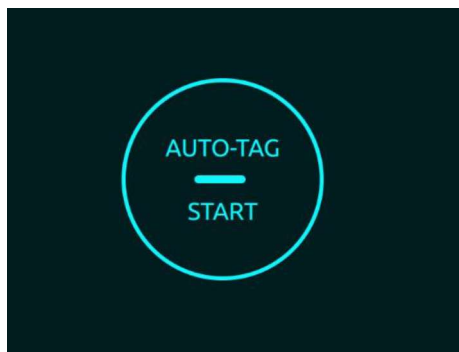
A ligação direta a um sistema de mapeamento 3D permite a entrada de sinais digitais, possibilitando a marcação manual e automática de ROI. Atualmente, esta é uma modalidade opcional e só está disponível com um sistema de mapeamento compatível enumerado na secção 3.9.1.2.



NOTA

A marcação automática é ativada por predefinição nos sistemas de mapeamento digital compatíveis ao iniciar a fase de mapeamento. Se o operador pretender efetuar o mapeamento sem utilizar a marcação automática, deve premir o botão de início de marcação automática. Sempre que ativar a marcação automática, é emitido um som de confirmação

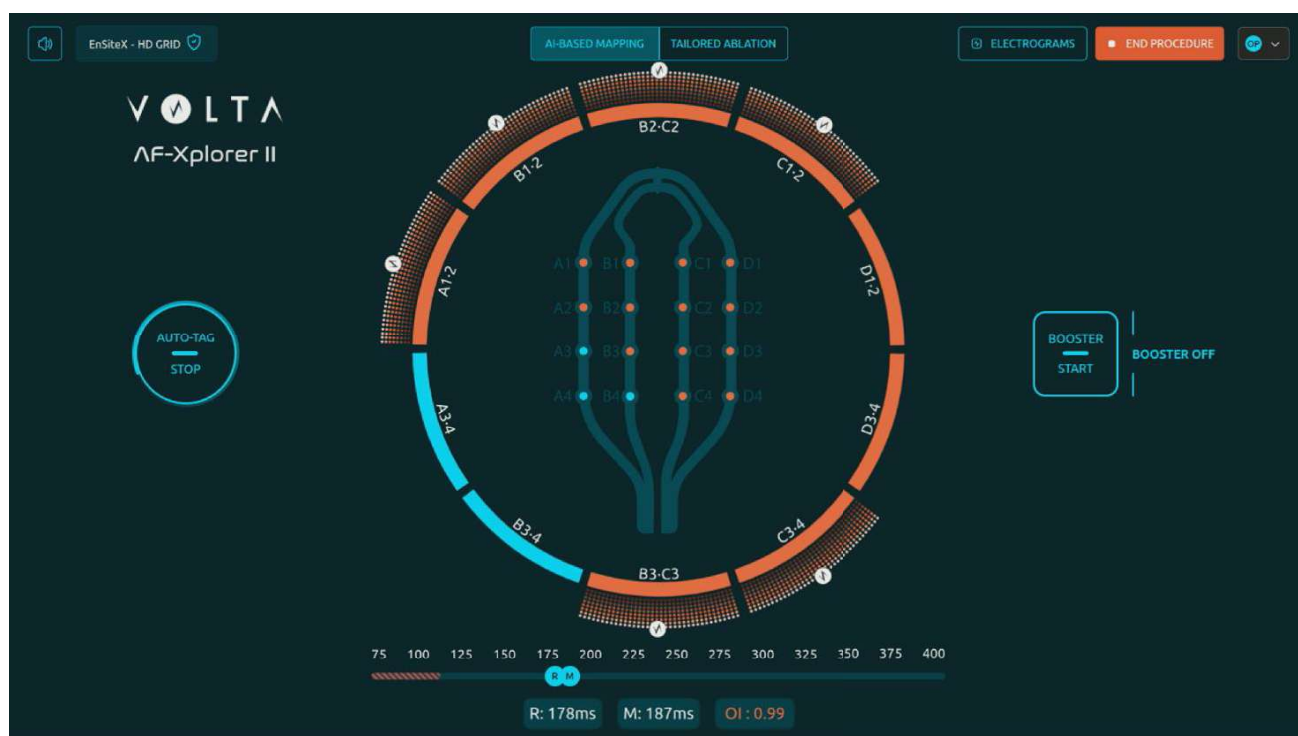
Os pontos que saem do botão de marcação automática correspondem ao número de etiquetas enviadas em tempo real para o sistema de mapeamento e permitem que os médicos saibam quando uma etiqueta foi enviada. A direção dos pontos é aleatória e não está correlacionada com a localização 3D da etiqueta.



Se a fase de mapeamento for executada manualmente, serão seguidas as instruções fornecidas na secção 5.5.1.

Para cada cateter, o software apresenta os elétrodos de interesse para o mapeamento da dispersão. Depois de ter clicado no botão «Iniciar Mapeamento», o mapeamento com o Volta AF-Xplorer™ II processa-se da seguinte forma:

- Enquanto move o cateter em ambos as aurículas, o utilizador olha regularmente para o ecrã.
- Quando o cateter de mapeamento se encontra numa área não dispersa, os elétrodos do cateter no ecrã do Volta AF-Xplorer™ II são coloridos a **azul**.
- Quando o cateter se encontra numa área dispersa, os elétrodos de interesse ficam **vermelhos** e é emitido um som (estalido duplo com os dedos), para que o utilizador saiba que tem de estabilizar o seu cateter.
Nota: É possível desativar o som, se necessário, graças ao botão de controlo do som. Se o ativar novamente, ouvirá um som.
- Se os elétrodos de interesse forem confirmados pelo software na moldura exterior da interface:
 - É emitido um som se anteriormente todos os pads estavam azuis.
 - A aplicação Volta AF-Xplorer™ II marcará automaticamente as localizações associadas no mapa 3D visível se a marcação automática estiver ativada.
 - Para ir além da análise de dispersão padrão, o Volta AF-Xplorer™ II pode fornecer uma análise adicional para identificar áreas altamente estáveis entre os EGM classificados como dispersos. Esta análise avançada baseia-se na estabilidade da dispersão no tempo e na intensidade para cada bipolo.
 - Para o fazer, o cateter de mapeamento deve ser estabilizado sobre a área de interesse durante um mínimo de 5 segundos (15s máx.).
 - Se um bipolo apresentar uma dispersão altamente estável durante um período de tempo alargado, **aparecerá um medidor que se encherá gradualmente**. Quando um ponto de dispersão altamente estável é identificado, um indicador acende-se a branco na parte superior do medidor.
- As etiquetas são automaticamente enviadas com o rótulo da lesão para o sistema Abbott EnSite™ X: «nome do bipolo» para pontos de dispersão e «**nome H** do bipolo» para pontos de dispersão altamente estáveis. Estas etiquetas são enviadas automaticamente em lavanda. A cor pode ser alterada para uma cor diferente no sistema EnSite™ X, dependendo da preferência do utilizador, para melhor diferenciar os dois tipos de ponto. Estes passos são repetidos até o mapeamento estar concluído.



O operador deve efetuar um mapeamento completo de ambas as aurículas com uma densidade máxima de pontos. Além disso, o cateter de mapeamento deve ser movido lentamente e o operador deve certificar-se de que os pontos foram corretamente marcados no mapa antes de mover o cateter.

O cateter de mapeamento deve ser estabilizado sobre a área estudada durante um mínimo de 3 segundos para uma análise ótima dos pontos de dispersão apresentados na moldura exterior, e 5s a 15s no máximo para a análise adicional dos pontos de dispersão altamente estáveis, antes de os pontos serem automaticamente marcados no mapa 3D. Recomenda-se uma atenção especial às áreas difíceis de mapear (crista da aurícula esquerda, septo interauricular esquerdo, etc.)

O operador deve aplicar um bom contacto com o tecido auricular para evitar a aquisição de sinais de campo distante.

No final, o utilizador pode obter mapas auriculares intracardíacos com indicações de dispersão baseadas na análise Volta AF-Xplorer™ II.

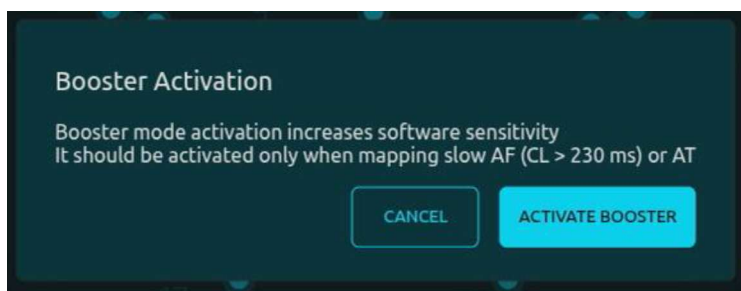
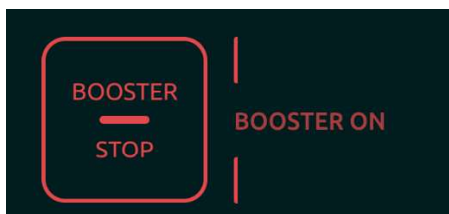
O eletrofisiologista validará o mapa de dispersão realizado pela aplicação Volta AF-Xplorer™ II.



NOTA

Para ter uma apreciação diferente da distribuição dos eletrogramas dispersos auriculares intracardíacos durante o mapeamento, o Modo Booster pode ser ativado para aumentar a sensibilidade do software. O modo Booster pode ser ativado quando mapeia AF lento (CL > 230 ms) ou AT.

Na página principal, o estado do modo de amplificador é indicado da seguinte forma:



NOTA

No modo digital, o número máximo de lesões registadas é de 1024.



Os utilizadores devem certificar-se de que o cateter não se move devido à respiração residual do paciente.

5.5.4 – ABLAÇÃO

A fase de ablação é efetuada de forma independente do Volta AF-Xplorer™ II.

Durante a ablação, as informações de dispersão não são apresentadas e a duração do ciclo de mapeamento intracardíaco é desativada. Em vez disso, é apresentada a pontuação do Organization Index (OI) e a Reference Cycle Length (RCL).



5.5.4.1 Apresentação do Organization Index

Valor numérico e codificação por cores

O OI é representado por um valor numérico que varia entre 0,0 (ritmo totalmente organizado) a 1,0 (ritmo totalmente desorganizado). O valor é representado através de um gradiente de cor contínuo, para permitir uma avaliação rápida do ritmo:

Valor OI	Cor	Interpretação
1.0	Vermelho	Fibrilação auricular (Desorganização elevada - ritmo altamente irregular e caótico)
0.5	Laranja	Taquicardia auricular (organização intermédia - ritmo parcialmente organizado)
0.0	Azul	Ritmo Sinusal (elevada organização - ritmo regular e organizado)
--	Cinzeno (N/D)	Não existe valor OI disponível - dados insuficientes

Os valores intermédios são representados utilizando uma interpolação suave de cores ao longo do gradiente Vermelho → Laranja → Azul. Por exemplo, um valor de 0,75 é apresentado num tom quente laranja-avermelhado, enquanto um valor de 0,25 é apresentado num tom azul-esverdeado.



**NOT
A**

Quando o sistema não consegue calcular um valor OI válido (por exemplo, perturbação elétrica durante a estimulação ou ablação, qualidade de sinal insuficiente, cateter sem contacto ou fase de inicialização do algoritmo), o campo numérico apresenta: «--»

5.5.4.2 Linha Temporal do Procedimento

Exibição

A linha temporal do procedimento fica visível automaticamente quando o utilizador passa para a fase de Ablação (ABL). Oferece uma visão longitudinal das métricas do procedimento desde o momento 0 (início da sessão) até ao tempo total do procedimento.

Elemento da linha temporal

A o painel da linha temporal contém os seguintes elementos:

Elemento	Descrição
Barra de fase (MAP / ABL)	Banda horizontal que indica a fase atual do procedimento. MAP = cinzento; ABL = azul escuro.
Curva do Organization Index	Linha contínua (codificada por cores de acordo com o valor do OI) representada num eixo vertical de 0-1. As etiquetas de estado do ritmo SR (Ritmo sinusal)/ AT (Taquicardia auricular)/ AF (Fibrilação auricular) são apresentadas no eixo do lado direito.
Curva de Reference Cycle Length	Linha contínua (verde) representada num eixo vertical de 100ms-500ms à esquerda.
Eixo temporal	Eixo horizontal em minutos desde o início do procedimento
Caixa de descrição	Ao passar o rato: apresenta o carimbo de data/hora, o valor do OI e o RCL no ponto de tempo selecionado.



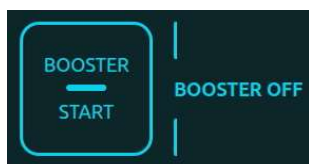
5.5.5 – REMAPEAMENTO E MAPEAMENTO DE TAQUICARDIA AURICULAR



NOTA

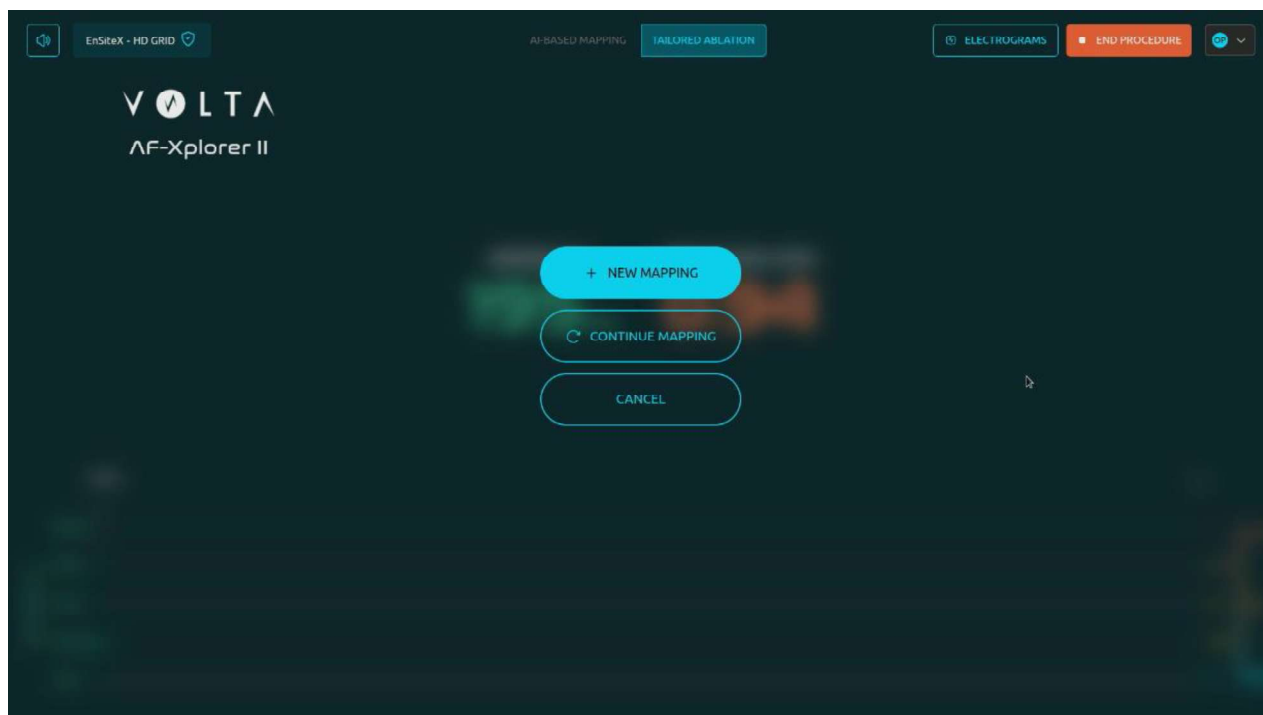
Para ter uma apreciação diferente da distribuição dos eletrogramas dispersos auriculares intracardiácos durante o mapeamento, o Modo Booster pode ser ativado para aumentar a sensibilidade do software. O modo Booster pode ser ativado quando mapeia AF lento (CL > 230 ms) ou AT.

Na página principal, o modo Booster é indicado da seguinte forma:



NOTA

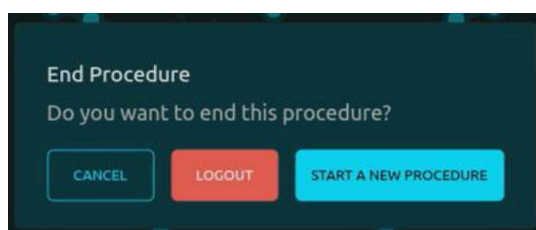
Caso específico do modo digital: o utilizador pode seleccionar continuar o mapeamento (as etiquetas anteriores são tidas em conta) ou seleccionar novo mapeamento para iniciar um novo mapa de dispersão (as etiquetas anteriores são ignoradas).



5.5.6 – FIM DO PROCEDIMENTO

Quando o procedimento do paciente estiver concluído, termine o procedimento e selecione «sair» ou «iniciar um novo procedimento». Uma vez terminada a sessão, o operador poderá desligar o computador em segurança.

Será apresentada uma mensagem de validação para confirmar a ação.



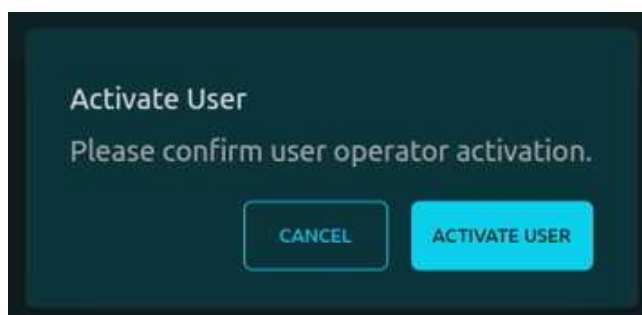
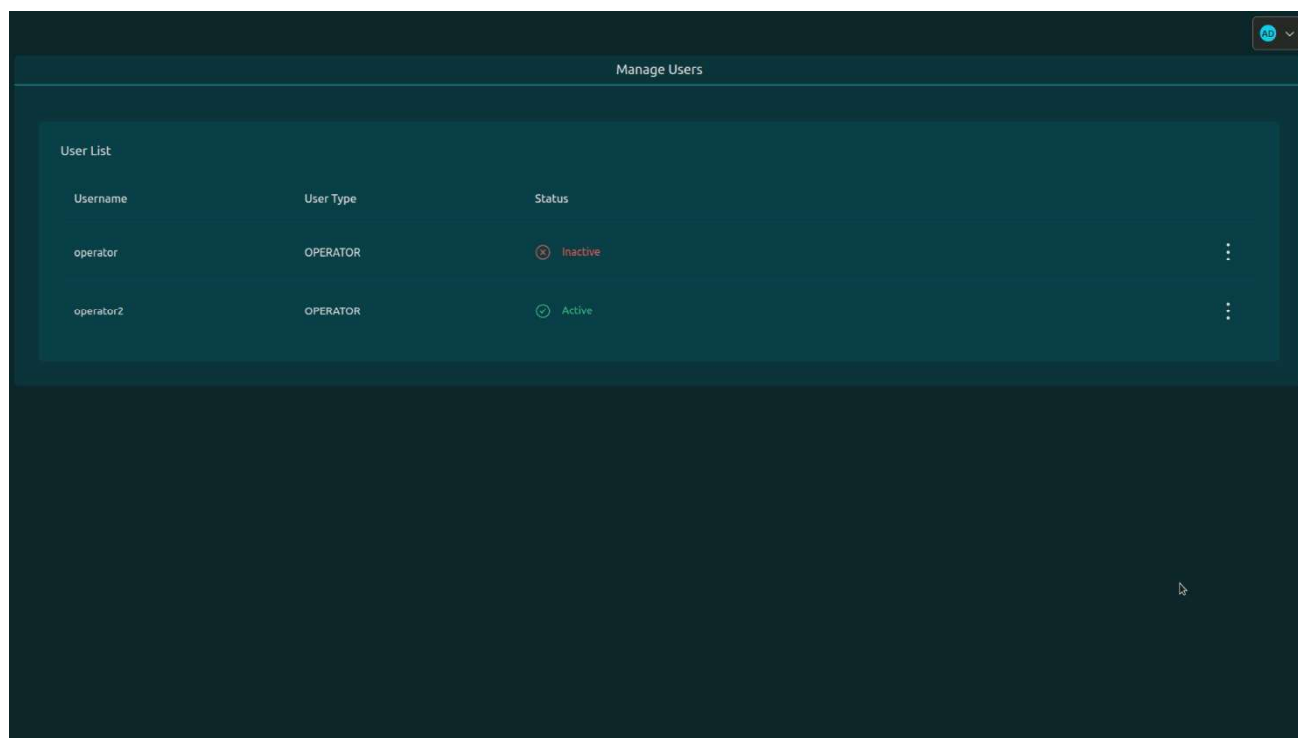
Se a aplicação Volta AF-Xplorer™ II não for encerrada e o computador permanecer inativo durante três horas **com um utilizador conectado**, o utilizador será desconectado e a página de autenticação será exibida.

Se a aplicação Volta AF-Xplorer™ II não for encerrada e se o computador permanecer inativo durante três horas **sem que nenhum utilizador tenha iniciado sessão**, o computador desligar-se-á automaticamente. Nesse caso, será apresentada uma mensagem de aviso cinco minutos antes para indicar que o computador se vai desligar.

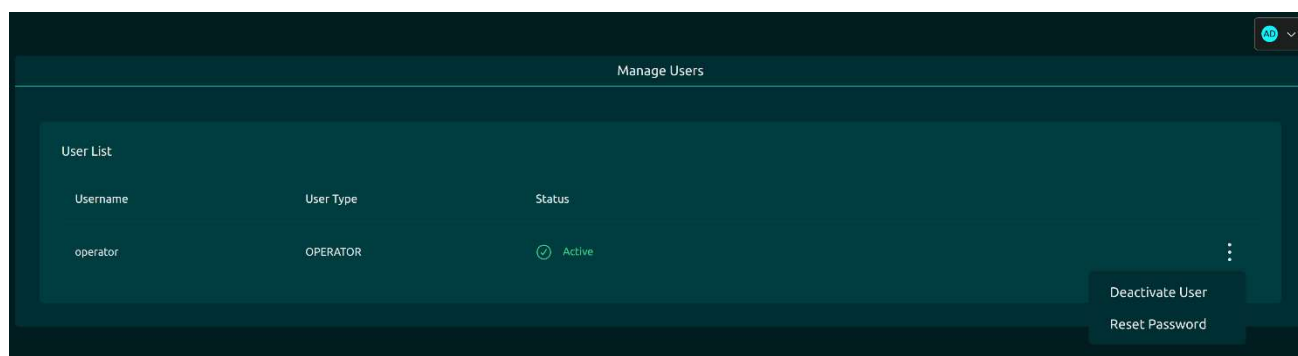
CAPÍTULO VI – PERMISSÕES DO ADMINISTRADOR HOSPITALAR

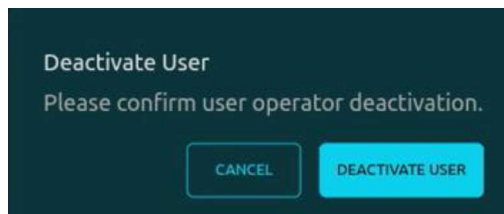
O perfil Administrador Hospitalar gere as contas dos operadores (ativar ou desativar a conta, repor a palavra-passe do operador).

Para ativar uma conta de utilizador, o administrador hospitalar deve clicar em «ativar utilizador».

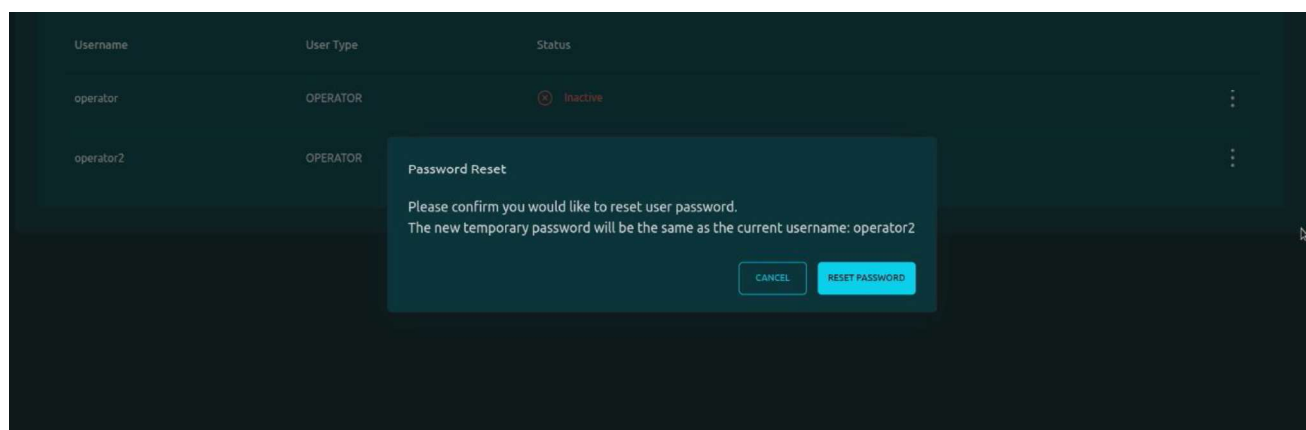
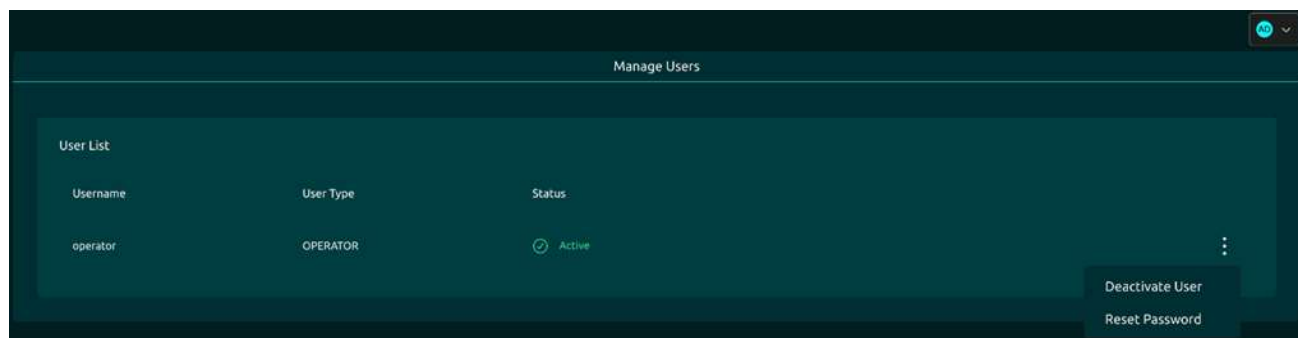


Para desativar uma conta de utilizador, o administrador hospitalar deve clicar em «desativar utilizador».

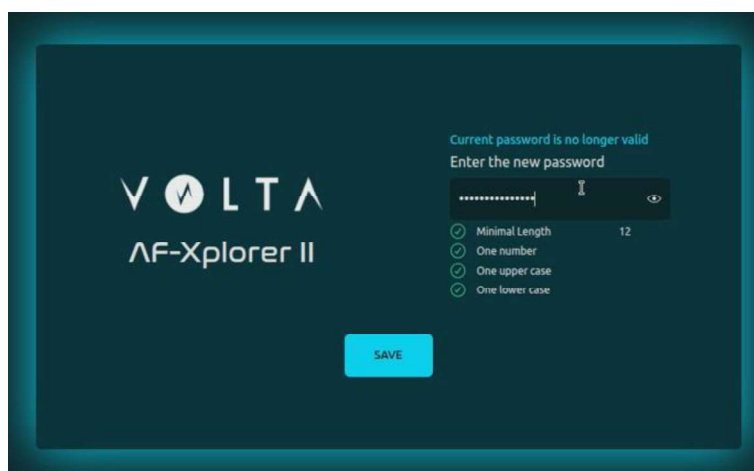




Para repor a palavra-passe de um utilizador, o administrador hospitalar deve clicar em repor a palavra-passe.



Quando a palavra-passe de um utilizador é redefinida, a palavra-passe utilizada para iniciar sessão é idêntica ao seu nome de utilizador. Será então solicitado ao utilizador que crie uma nova palavra-passe de acordo com a política de palavras-passe (entre 12 e 50 caracteres) e clique em «Guardar». A política de palavra-passe é definida por uma conta de serviço na instalação da máquina e define requisitos específicos, como o comprimento mínimo, letras maiúsculas e minúsculas, números e símbolos.



CAPÍTULO VII – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ANOMALIAS RESIDUAIS

Categorias de problemas identificados:

- Problema com o ecrã: ecrã preto, bloqueio, resolução
- Som
- Autenticação
- Antes ou durante um procedimento Digital
- Antes ou durante um procedimento Analógico

Se estas informações de resolução de problemas não resolverem o seu problema ou em casos excepcionais, contacte o seu representante de assistência Volta Medical.

Problema de visualização:

Problema	Ações
Ecrã	Conecte o ecrã à fonte de alimentação Ligue o ecrã Verifique se HDMI está selecionado como entrada Teste a ficha de alimentação
Estação de trabalho	→ Luz da estação de trabalho desligada: estação de trabalho desligada e sem alimentação → Luz da estação de trabalho vermelha: estação de trabalho desligada, mas com alimentação → Luz da estação de trabalho verde: estação de trabalho ligada  Conecte a estação de trabalho à fonte de alimentação Ligue a estação de trabalho Teste a ficha de alimentação
Problema de resolução do ecrã	Consulte a ligação de vários ecrãs no capítulo de instalação e manutenção.

Problema de som:

O som é emitido pelas colunas do ecrã ou por colunas adicionais. O computador não tem colunas integradas.

Certifique-se de que as colunas do ecrã ou as colunas adicionais estão ligadas e que o nível de som não está silenciado.

Problema de autenticação:

Os utilizadores criados (Operador e Administrador do Hospital) são listados no separador «Gerir Utilizador», apresentado na sessão Administrador do Hospital. Certifique-se de que foi criada uma conta e que esta está ativa para a conta emitida.

Se a palavra-passe ou o login estiverem errados, certifique-se de que o nome de utilizador e a palavra-passe estão escritos corretamente, prestando atenção às minúsculas, às maiúsculas (oO, il, IL), aos caracteres especiais e ao bloqueio do teclado numérico, de acordo com os requisitos da

palavra-passe definidos pelo utilizador do serviço. A disposição do teclado utilizada corresponderá à disposição configurada do sistema.

As palavras-passe podem ser repostas através da conta de Administrador do Hospital. Consulte a secção VI.

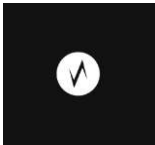
Para criar uma nova conta, contacte o seu representante de assistência Volta Medical.

Problema antes ou durante um procedimento em modo digital:

Importa salientar que o modo analógico do sistema Volta AF-Xplorer™ II continua a estar disponível em caso de problema com o modo digital.

Mensagem de erro ou Problema	Ação
Falha na ligação ao Sistema EnSite™ X: Erro de certificado - Contacte o seu representante Volta para atualizar o certificado.	A validade do certificado expirou. Contacte o seu representante de assistência Volta Medical.
Falha na ligação ao sistema CardioLab™: Erro de certificado - Contacte o seu representante Volta para atualizar o certificado	
Erro de Comunicação - Erro de Licença do Abbott Live Export. Verifique se o Live Export está corretamente configurado no sistema EnSite™ X e tente novamente.	O Volta AF-Xplorer™ II deteta que a licença Live Export ou Live Sync no EnSite™ não está corretamente configurada. Contacte o seu representante de assistência da Abbott.
Falha na ligação ao sistema EnSite™ X - Verifique se foi iniciado corretamente um estudo no sistema EnSite™ X. Se o problema persistir, contacte o seu representante Volta.	O estudo no Volta AF-Xplorer™ II deve ser iniciado após o início do estudo no EnSite™ X, CardioLab™ ou CARTO™.
Falha na ligação ao sistema CardioLab™ - Verifique se o sistema CardioLab está a funcionar	
Falha na ligação ao sistema CardioLab™ - Verifique se um estudo está ativo no sistema CardioLab™.	
Erro de comunicação digital - Verifique se o sistema CARTO™ está a funcionar e se há um estudo ativo. Se o problema persistir, reinicie os sistemas Volta AF-Xplorer™ II e CARTO™.	
Falha na ligação ao sistema EnSite™ X - Verifique se o cabo ethernet está corretamente ligado à porta 2 do sistema Volta AF-Xplorer™ II e à porta correta do sistema EnSite™ X.	Consulte o capítulo de instalação para obter detalhes sobre a ligação entre o Volta AF-Xplorer™ II e o EnSite™ X/CardioLab™/CARTO™. Se o problema persistir: - Verifique se foi definida a palavra-passe correta para o CARTO™ - mude o cabo ethernet - reinicie o sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Falha na ligação ao sistema CardioLab™ - Verifique se o cabo ethernet está corretamente ligado à porta 1 do sistema Volta AF-Xplorer™ II e à porta correta do sistema CardioLab™.	
Falha na ligação ao sistema CARTO™ - Verifique se o cabo ethernet está corretamente ligado à porta 1 do sistema Volta AF-Xplorer™ II e à porta correta do CARTO™	

Não foi detetado nenhum cateter CS - Verifique se está corretamente ligado, configurado e identificado no sistema EnSite™ X.	Ligue o cateter CS. Certifique-se de que o cateter CS tem o nome «CS» ou «SC» no EnSite™ X ou que o nome correto do cateter foi definido na configuração do estudo CardioLab™. Certifique-se de que, para o procedimento CARTO™, o cateter CS está ligado ao conector 4 na PIU. Reinicie o procedimento e, se o problema persistir, reinicie o sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Não foi detetado nenhum cateter CS - Verifique se está corretamente ligado, configurado e identificado no sistema CardioLab™	
Não foi detetado nenhum cateter CS - Verifique se está corretamente ligado, configurado e identificado no sistema CARTO™.	
Não foi detetado nenhum cateter de mapeamento - Ligue um cateter suportado ao sistema EnSite™ X (consulte o manual do utilizador).	Cateteres compatíveis com o procedimento digital Abbott: HD GRID, HD GRID X Cateteres compatíveis com o procedimento digital GE: Todos os cateteres de mapeamento enumerados na secção 3.9.2 Cateteres compatíveis com o procedimento digital CARTO: PENTARAY 2-6-2, OCTARAY 2-2-2, OCTARAY 2-5-2, OCTARAY 3-3-3 Ligue o cateter de mapeamento compatível. Se o problema persistir, - desligue o cateter de mapeamento compatível e volte a ligá-lo - reinicie o computador Volta AF-Xplorer™ II
Não foi detetado nenhum cateter de mapeamento - Configure um cateter suportado no sistema CardioLab™ (consulte o manual do utilizador).	
Foi detetado um cateter não suportado - Configure um cateter suportado no sistema CardioLab™ (consulte o manual do utilizador).	
Não foi detetado nenhum cateter de mapeamento - Ligue um cateter suportado ao sistema CARTO™ (consulte o manual do utilizador).	
Foi detetado um cateter não suportado - Ligue um cateter suportado ao sistema CARTO™ (consulte o manual do utilizador).	
Erro de comunicação - Verifique se o sistema EnSite™ X está a funcionar e se o sistema Volta AF-Xplorer™ II está ligado a ele. Se o problema persistir, contacte o seu representante Volta.	
Erro de comunicação - Verifique se o sistema CardioLab™ está a funcionar e se há um estudo ativo.	Indica que ocorreu uma interrupção na transmissão do sinal durante mais tempo do que o esperado pelo sistema Volta AF-Xplorer™ II. Se o problema persistir, reinicie o computador.
Signals interruption detected (Interrupção de sinais detetada) - Certifique-se de que o sistema CARTO™ está a funcionar e de que há um estudo ativo. Se o problema persistir, reinicie o procedimento Volta ou reinicie o sistema Volta AF-Xplorer™ II. Em último caso, reinicie o sistema CARTO™.	
Falha na ligação ao Sistema EnSite™ X: Erro desconhecido - Verifique se o sistema EnSite™ X está a funcionar e se o sistema Volta AF-Xplorer™ II está ligado a ele. Se o problema persistir, contacte o seu representante Volta.	Contacte o seu representante de assistência Volta Medical.
Falha na ligação ao sistema CardioLab™ - Verifique se a ligação digital está a funcionar corretamente no sistema CardioLab™. Se o problema persistir,	

reinicie os sistemas Volta AF-Xplorer II™ e CardioLab™.	
Erro de comunicação - Verifique se o sistema CardioLab™ está a funcionar e se o sistema Volta AF-Xplorer II™ está ligado a ele. Se o problema persistir, contacte o seu representante Volta.	
Erro de comunicação - Não é possível efetuar alterações de configuração durante um estudo CardioLab™.	A configuração do estudo CardioLab™ não será alterada após o início de um procedimento no sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Erro de comunicação - A configuração do estudo CardioLab™ tem mais do que um cateter de mapeamento	Abra a configuração do estudo CardioLab™ e verifique se foi selecionado apenas um cateter de mapeamento para os canais de mapeamento enviados para o sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Detetámos que o sistema não está estável. Isto significa que o computador está a ficar mais lento ou que existe latência nos sinais. Aguarde que a mensagem desapareça. Se o problema persistir após alguns segundos, reinicie o computador.	- Aguarde que a mensagem de erro desapareça - Reinicie o sistema se a mensagem de erro persistir depois de o fechar manualmente
Depois de uma mensagem de erro, o software bloqueia em: 	Prima o botão de alimentação do computador para o desligar. Prima-o novamente para o ligar. Se a desativação não funcionar, desligue a fonte de alimentação durante 5s e volte a ligá-la antes de ligar o sistema.
Bloqueio do ecrã do Volta AF-Xplorer™ II	Erro na função de exportação em direto, devido ao qual os sinais não são recebidos corretamente do Ensite™ X Se não forem detetados erros no Volta AF-Xplorer™ II e, no entanto, o software parecer não responder, deve verificar a configuração e reiniciar o procedimento Se o utilizador não conseguir reiniciar o procedimento depois de verificar a configuração, deve mudar para o modo analógico durante o resto do procedimento

Problemas durante a fase de ablação - Organization Index

Observação	Causa Possível / Ação
OI apresenta «--»	Dados de sinal insuficientes. Verifique o contacto do cateter e a qualidade do sinal. O valor será atualizado no próximo ciclo de 2000 ms quando os dados estiverem disponíveis.
O valor OI não é atualizado	O OI é atualizado a cada 2000 ms. São esperadas breves pausas. Se não ocorrer qualquer atualização durante >10 s, verifique a conectividade do sistema e a aquisição de sinais.
Linha temporal não visível	A linha temporal só é apresentada durante a fase de Ablação (ABL). Certifique-se de que o procedimento passou de MAP para ABL.
A caixa de descrição não aparece	Certifique-se de que o cursor está posicionado diretamente sobre a área de desenho da linha temporal. Mova o cursor lentamente sobre o gráfico para aparecer a caixa de descrição.

Problema antes ou durante um procedimento em modo analógico:

Problema	Ação
Os sinais não são consistentes entre a página de sinais do sistema de registo EP e a página de eletrogramas do Volta AF-Xplorer™ II	Verifique a ligação e a configuração do sistema de registo EP de acordo com o Capítulo «Instalação e Manutenção». Verifique se os parâmetros estão corretamente indicados na página de definições do sistema Volta AF-Xplorer™ II. Certifique-se de que o cabo está corretamente ligado: - DSUB: - o Fonte = Sistema de registo EP - o Destino = Volta AF-Xplorer™ II - OCTOPUS: Os números dos pinos devem corresponder entre o cabo e a caixa de saída analógica Consulte o manual do utilizador do sistema de registo EP para assegurar uma ligação correta do dispositivo.
Ruído nos sinais recebidos	Verifique a ligação correta do eletrodo de ECG de superfície corporal ao paciente. É recomendável desligar os filtros de entalhe durante a verificação Para reduzir o ruído, utilize as definições de filtro recomendadas. Mantenha todos os cabos de sinal (ECG, cabos de cateter, tubagem, ablação, etc.) o mais afastados possível de campos AC (componentes do sistema de mapeamento 3D, monitores, transformadores de isolamento, fonte de alimentação, etc.).

CAPÍTULO VIII – LIMPEZA

Limpe o aparelho apenas com um pano macio e agentes não inflamáveis e não explosivos. Certifique-se de que a humidade é impedida de entrar no dispositivo.

Não limpe os componentes do sistema com desinfetantes que contenham tensioativos.

Não limpe os componentes do sistema com lixívia.

Não aplique produtos de limpeza enquanto o sistema estiver quente ao toque.

Não esterilize os componentes do sistema.

Não mergulhe os componentes do sistema em líquidos.

CAPÍTULO IX – ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O dispositivo médico-eletrónico não pode ser utilizado num ambiente rico em oxigénio ou na presença de componentes inflamáveis. Para mais informações, consulte o ponto 2.1.

Apenas para utilização em espaços interiores.



O conversor é sensível a descargas eletrostáticas.

Evite manusear o conversor se não for necessário e especialmente durante a cirurgia.

CAPÍTULO X – MANUTENÇÃO E CONTROLO

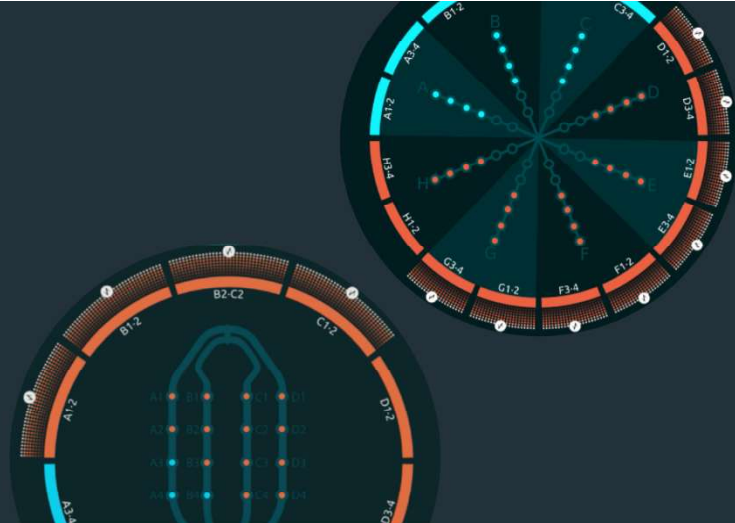
Se for necessário efetuar a manutenção do Volta AF-Xplorer™ II ou substituir o sistema, o dispositivo é recolhido por um representante da Volta Medical e, se necessário, reciclado de forma adequada (em conformidade com a Diretiva REEE 2012/19/UE).

Antes de chegar ao fim da vida útil do dispositivo, a manutenção é agendada por um representante da Volta Medical para recolher o dispositivo para reciclagem adequada (em conformidade com a Diretiva REEE 2012/19/UE).

INTENCIONALMENTE DEIXADO EM BRANCO

INTENCIONALMENTE DEIXADO EM BRANCO

INTENCIONALMENTE DEIXADO EM BRANCO



INFORMAÇÃO DO FABRICANTE

PATENTES

A Volta Medical registou várias patentes no campo da cirurgia assistida por computador. O produto aqui descrito baseia-se em algumas dessas patentes.

ALTERAÇÕES

A informação fornecida neste documento está sujeita a alterações sem aviso. Empreendemos todos os esforços para garantir a precisão da informação fornecida neste documento.

DIREITOS DE AUTOR

©2026 Volta Medical. Todos os direitos reservados. Não é autorizada a reprodução ou transmissão deste documento ou de parte do mesmo em qualquer formato ou por qualquer meio sem permissão por escrito da Volta Medical.



Volta Medical
65 Avenue Jules Cantini
13006 Marseille, France



volta-medical.com



contact@volta-medical.com



Para vendas e pedidos técnicos
sales@volta-medical.com



Manual do utilizador online : volta-medical.eu/volta-access-ifu

P/N: 301017-B

JUNHO DE 2026



301017-B