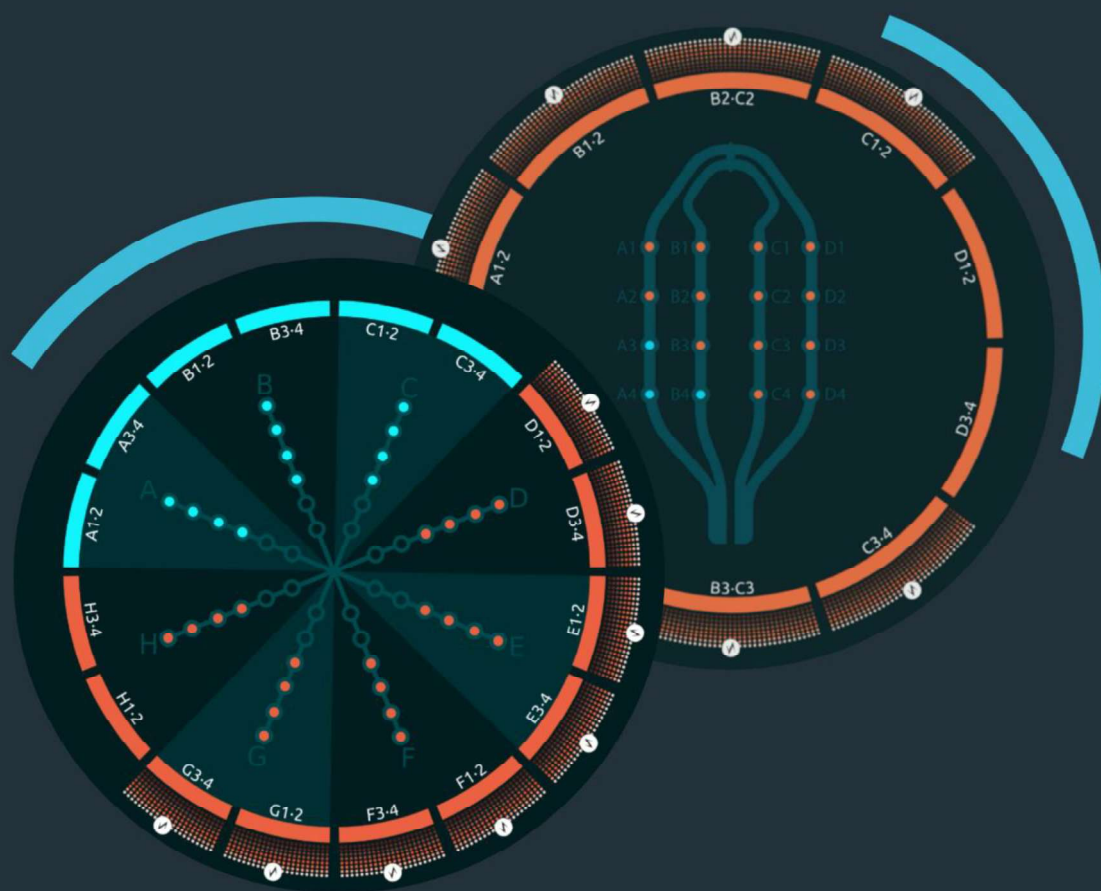


# VOLTA

## AF-Xplorer™ II

### MANUALE D'USO



VERSIONE IT UE

P/N: 301016-G

GIUGNO 2026

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



# Indice

CAPITOLO I – INTRODUZIONE .....	6
CAPITOLO II – SIMBOLI E INDICAZIONI .....	7
2.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE.....	7
2.1.1 – CARATTERISTICHE FISICHE.....	7
2.1.2 – CARATTERISTICHE ELETTRICHE .....	7
2.1.3 – ETICHETTATURA CEM.....	8
2.2 - SIMBOLI E DESCRIZIONE .....	10
2.3 - AVVERTENZE .....	11
2.3.1 – AVVERTENZE GENERALI .....	11
2.3.2 – PERICOLI ELETTRICI .....	11
2.3.3 – INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE.....	12
2.3.4 – AMBIENTE .....	12
2.3.5 – CYBERSICUREZZA.....	12
2.4 - MALFUNZIONAMENTI.....	13
CAPITOLO III – DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	14
3.1 - DESCRIZIONE GENERALE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO .....	14
3.1.1 – DESCRIZIONE GENERALE .....	14
3.1.2 – PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO .....	15
3.2 - USO PREVISTO .....	16
3.3 – UTENTI PREVISTI .....	17
3.4 – POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA .....	17
3.5 - CONTROINDICAZIONI .....	17
3.6 - PRESTAZIONI E SICUREZZA .....	17
3.7 - USO CONFORME E BENEFICI CLINICI.....	18
3.8 - ELENCO DEI COMPONENTI E ACCESSORI OPZIONALI.....	19
3.9 – COMPATIBILITÀ .....	21
3.9.1 – SISTEMI DI ACQUISIZIONE COMPATIBILI.....	21
3.9.1.1 – COMUNICAZIONE CON UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE EP .....	21
3.9.1.2 – COMUNICAZIONE CON UN SISTEMA DI MAPPATURA .....	21
3.9.2 – CATETERI COMPATIBILI.....	22
3.9.3 – SEGNALI COMPATIBILI .....	22
3.9.4 – DISPLAY COMPATIBILI .....	22
CAPITOLO IV – INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE .....	24
4.1 – INSTALLAZIONE HARDWARE .....	24
4.1.1 – CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI ACQUISIZIONE .....	24
4.1.1.1 – CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA LABSYSTEM™ PRO (BOSTON SCIENTIFIC) .....	24
4.1.1.2 - CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA CARDIOLAB™ (GE HEALTHCARE) .....	25

4.1.1.3 – CONFIGURAZIONE CON ABBOTT ENSITE™ X DWS (v3.1) .....	29
4.1.1.4 – CONFIGURAZIONE CON LA STAZIONE DI LAVORO J&J MEDTECH CARTO™ (v8.X) .....	29
4.1.2 – CONFIGURAZIONE CON ACCESSORI .....	30
4.1.3. COLLEGAMENTO A SCHERMI MULTIPLI.....	32
4.2 – CONFIGURAZIONE DEI SISTEMI DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA E MAPPATURA 3D .....	33
4.2.1 - CONFIGURAZIONE DI GE CARDIOLAB™.....	35
A - CONFIGURAZIONE DELL'USCITA ANALOGICA .....	35
B - CONFIGURAZIONE DELL'USCITA DIGITALE:.....	37
4.2.2 - CONFIGURAZIONE DI BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:.....	38
4.2.3 - CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA ENSITE™ X.....	39
4.2.4 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA CARTO™ .....	39
4.3 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA VOLTA AF-XPLORER™ II.....	39
CAPITOLO V - UTILIZZO DI VOLTA AF-XPLORER™ II.....	40
5.1 - AUTENTICAZIONE .....	40
5.2 - IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA .....	41
5.3 – IMPOSTAZIONI DI VOLTA AF-XPLORER™ II .....	43
5.3.1 - SELEZIONA MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE .....	43
5.3.2 – SISTEMA DI ACQUISIZIONE.....	43
5.3.3 – CATETERE DI MAPPATURA .....	44
5.3.4 – CONFIGURAZIONE DEI FATTORI DI AMPLIFICAZIONE E AVVIO DELLA PROCEDURA.....	44
5.4 – CONVALIDA DEI SEGNALI .....	46
5.5 – FLUSSO DI LAVORO DELLA PROCEDURA.....	48
5.5.1 – FASE DI MAPPATURA.....	48
5.5.2 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA – ASSEGNAZIONE MANUALE DEI TAG.....	48
5.5.3 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI MAPPATURA 3D – AUTO-TAGGING.....	51
5.5.4 – ABLAZIONE.....	54
5.5.4.1. Visualizzazione dell'Organization Index.....	55
5.5.4.2. Sequenza temporale della procedura.....	55
5.5.5 – RI-MAPPATURA E MAPPATURA DELLA TACHICARDIA ATRIALE.....	57
5.5.6 – TERMINA PROCEDURA.....	58
CAPITOLO VI – AUTORIZZAZIONI DELL'AMMINISTRATORE OSPEDALIERO .....	59
CAPITOLO VII – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ANOMALIE RESIDUE .....	62
CAPITOLO VIII – PULIZIA.....	67
CAPITOLO IX – STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE .....	67
CAPITOLO X – MANUTENZIONE E MONITORAGGIO.....	67

## Elenco delle abbreviazioni

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

## **CAPITOLO I – INTRODUZIONE**

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

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

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

Il presente documento descrive le funzioni esclusive di Volta AF-Xplorer™ II e fornisce istruzioni su come utilizzarlo in modo sicuro ed efficace.

Il contenuto fornito presuppone che gli utenti abbiano già acquisito dimestichezza con l'uso e la configurazione di sistemi di registrazione elettrofisiologica e sistemi di mappatura 3D.

Pertanto, nel presente manuale saranno descritte solo funzionalità specifiche per il dispositivo medico Volta AF-Xplorer™ II e per la versione software V 3.3.X di Volta AF-Xplorer™ II.

## CAPITOLO II – SIMBOLI E INDICAZIONI

### 2.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE

#### 2.1.1 – CARATTERISTICHE FISICHE

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

#### 2.1.2 – CARATTERISTICHE ELETTRICHE

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

Certificazioni	EMI/CEM	FCC parte 15 Classe B, CEM
	Sicurezza	CB, UL/cUL, TUV










### 2.1.3 – ETICHETTATURA CEM

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

Emissioni				
Emissioni RF CISPR11			Gruppo 1, Classe A	
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2			Non pertinente	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3			Non pertinente	
Immunità				
Test	Requisiti		Livello di conformità	
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV aria		± 8 kV a contatto ± 2/4/8/15 kV aria	
Emissioni RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m (Ambiente struttura sanitaria professionale) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless IEC 61000-4-3	Frequenza (MHz)	Modulazione	Livello richiesto (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	Modulazione impulsi 18 Hz	27	27
	450	Modulazione impulsi 18 Hz	28	28
	710-745-780	Modulazione impulsi 217 Hz	9	9
	810-870-930	Modulazione impulsi 18 Hz	28	28
	1720-1845-1970	Modulazione impulsi 217 Hz	28	28
	2450	Modulazione impulsi 217 Hz	28	28
	5240-5500-5785	Modulazione impulsi 217 Hz	9	9
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Alimentazione: ± 2 kV Linee ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz		Alimentazione: ± 2 kV Linee ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		Da linea a linea: ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Interferenze condotte indotte da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Immunità a campi magnetici frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	
Cali di tensione e interruzioni: IEC 61000-4-11	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; cicli 25/30 a 0° 0 % UT; cicli 250/300		0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; cicli 25/30 a 0° 0 % UT; cicli 250/300	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	<b>Frequenza</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello richiesto (V/m)</b>	<b>Livello di conformità (V/m)</b>
	134,2 kHz	Modulazione impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione impulsi 50 kHz	7,5	7,5




## 2.2 - SIMBOLI E DESCRIZIONE

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













## 2.3 - AVVERTENZE

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





### 2.3.1 – AVVERTENZE GENERALI

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









### 2.3.2 – PERICOLI ELETTRICI

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







### 2.3.3 – INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E SCARICHE ELETTROSTATICHE

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

### 2.3.4 – AMBIENTE

	Tenere il presente dispositivo al riparo dall'umidità.
	Collocare il dispositivo su una superficie affidabile durante l'installazione. Lasciandolo cadere o facendolo cadere potrebbero verificarsi danni.
	Non lasciare il dispositivo in un ambiente in cui la temperatura di stoccaggio sia inferiore a -20 °C (-4 °F) o superiore a 60 °C (140 °F), in quanto potrebbe subire danni.
	Le aperture dell'alloggiamento sono destinate alla convezione dell'aria. Proteggere il dispositivo dal surriscaldamento. <b>NON COPRIRE LE APERTURE.</b>
	Posizionare il cavo di alimentazione in modo che nessuno possa calpestarlo. Non posizionare oggetti sopra al cavo di alimentazione.
	Evitare luoghi esposti all'aria salmastra, con un'atmosfera in cui siano presenti gas corrosivi o solventi organici.
	Evitare luoghi soggetti a frequenti vibrazioni e scosse.
	Alcuni avvisi relativi al dispositivo Volta AF-Xplorer™ II sono di tipo acustico, quindi gli altoparlanti dello schermo devono sempre essere attivi e regolati a un livello tale da essere percepiti a 2 metri di distanza.

### 2.3.5 – CYBERSICUREZZA

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

## 2.4 - MALFUNZIONAMENTI

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

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

## **CAPITOLO III – DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

### **3.1 - DESCRIZIONE GENERALE E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

#### **3.1.1 – DESCRIZIONE GENERALE**

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

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

Il sistema di supporto decisionale Volta AF-Xplorer™ II elabora l'analisi in tempo reale degli elettrogrammi (EGM) atriali intracardiaci sulla base di un approccio improntato sui dati per l'individuazione degli EGM spazio-temporali dispersi durante procedure di elettrofisiologia cardiaca, nonché su altri parametri procedurali tratti dagli elettrogrammi registrati tramite cateteri di mappatura e sino-coronari ed elettrocardiogrammi superficiali (durata del ciclo, organizzazione del ritmo cardiaco, sequenze temporali delle procedure).

Questa soluzione si basa su tecniche di intelligenza artificiale (AI) quali l'apprendimento approfondito e l'apprendimento automatico. L'algoritmo è stato addestrato su un vasto database di EGM raccolti da centri in Europa e Stati Uniti. I dati sono stati commentati da esperti elettrofisiologi di entrambe le aree geografiche.

Intervenire in modo mirato sulla dispersione spazio-temporale dell'elettrogramma in una procedura di ablazione cardiaca si è rivelato vantaggioso rispetto al solo isolamento della vena polmonare dato che queste aree sono indicative di driver della fibrillazione atriale.

La dispersione spazio-temporale è definita come un insieme di elettrogrammi intracardiaci che formano un'attivazione sequenziale localizzata in un'area distinta, in cui insiemi di tre o più elettrogrammi bipolari adiacenti mostrano un'attivazione cardiaca che si estende per l'intera durata del ciclo AF. Questo schema suggerisce la conduzione localizzata dei driver rientranti, indice di un ruolo nell'insorgenza o nel mantenimento della fibrillazione atriale (Deisenhofer et al. Artificial intelligence for individualized treatment of persistent atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *Nature Medicine*, 2025).

Volta AF-Xplorer™ II è prodotto da Volta Medical, con sede a 65 Avenue Jules Cantini 13006 Marsiglia, FRANCIA.

Volta AF-Xplorer™ II è utilizzato in sala operatoria o nel laboratorio di elettrofisiologia durante una procedura di ablazione ma non è destinato al posizionamento nel campo sterile e non ha alcun componente applicato.

Il medico non deve movimentare Volta AF-Xplorer™ II durante la procedura; le informazioni di Volta AF-Xplorer™ II sono duplicate su uno schermo medico secondario o su uno schermo widescreen in sala operatoria (Figura 1).

Volta AF-Xplorer™ II è monitorato dall'operatore in base alle istruzioni del medico.



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

### 3.1.2 – PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'applicazione è installata su una piattaforma di elaborazione presso lo stabilimento di produzione di Volta Medical ed è configurata in loco da un rappresentante di Volta Medical al momento dell'installazione.

L'applicazione supporta l'ingresso del segnale digitale proveniente dalla piattaforma e acquisito da un sistema di registrazione elettrofisiologica (attraverso un convertitore analogico/digitale o direttamente in formato digitale) o da un sistema di mappatura 3D (direttamente in formato digitale).

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

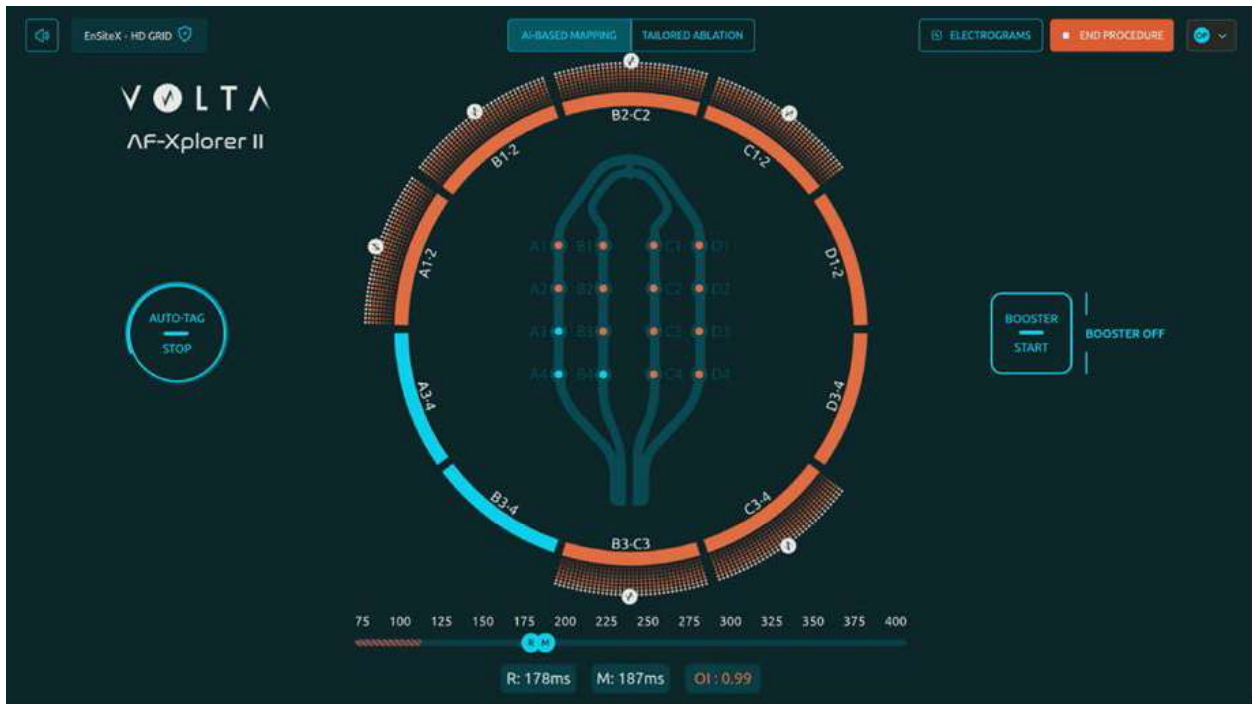
- In caso di collegamento diretto a un sistema di registrazione elettrofisiologica, l'assegnazione dei tag delle regioni di interesse (ROI) avviene manualmente.
- In caso di collegamento diretto a un sistema di mappatura 3D, l'assegnazione dei tag delle regioni di interesse (ROI) avviene in modo manuale o automatico. In modalità automatica (vedi la sezione 3.9 per i sistemi compatibili in modalità digitale), il software invia direttamente i tag al sistema di mappatura 3D, in cui appaiono sulle mappe 3D senza ulteriore intervento.

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

Modalità operativa:

1. Mentre sposta il catetere di mappatura, l'utente osserva regolarmente il display di Volta AF-Xplorer™ II.
2. Quando i bipoli iniziano a lampeggiare sul display, l'utente stabilizza il catetere di mappatura.
3. Se i bipoli di interesse sono confermati come dispersi dal software, vengono fornite istruzioni con codifica acustica e cromatica sul diagramma circolare esterno: L'utente può anche attendere alcuni secondi in più per identificare punti di dispersione altamente stabili, segnalati da un indicatore di riempimento con una spia luminosa nella parte superiore (rappresentata dall'icona Volta a forma di 'fulmine').
4. A seconda della configurazione:
  - o L'utente può taggare manualmente le posizioni associate sul sistema di mappatura 3D (disponibile per entrambe le fonti di immissione)
  - o Le posizioni associate vengono taggate automaticamente sullo shell 3D degli atri nel sistema di mappatura 3D (vedi la sezione 3.9 per i sistemi compatibili in modalità digitale).

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



Oltre a questa funzione primaria, Volta AF-Xplorer™ II visualizza ulteriori informazioni nelle schermate di Mappatura e Ablazione.

- L'Organization Index è un indicatore in tempo reale che quantifica il grado di organizzazione dell'aritmia tramite EGM, misurandolo come valore numerico compreso tra 0.0 (ritmo interamente organizzato) e 1.0 (ritmo interamente disorganizzato), rappresentativo del ritmo cardiaco rilevato dal sistema Volta AF-Xplorer™ II. Fornisce al medico un segnale continuo, codificato tramite colore, dell'analisi dell'organizzazione del ritmo tramite la procedura di mappatura e di ablazione.
- La Reference Cycle Length rappresenta la durata media del ciclo (in millisecondi) del canale dell'elettrogramma di riferimento, estratto dal seno coronario, e fornisce il contesto per la frequenza del ritmo.
- La Mapping Cycle Length (**visualizzata solo durante la fase di mappatura del sistema**) indica la durata del ciclo dell'attività elettrica locale al di sotto del catetere di mappatura.

### 3.2 - USO PREVISTO

Volta AF-Xplorer™ II assiste gli operatori nell'annotazione manuale o automatica in tempo reale di mappe anatomiche ed elettriche in 3D degli atri cardiaci umani, relativamente alla presenza di elettrogrammi atriali intracardiaci multipolari che mostrano una dispersione spazio-temporale durante fibrillazione atriale (FA) e tachicardia atriale (TA).

L'applicazione Volta AF-Xplorer™ II è destinata a essere utilizzata, oltre che per gli approcci convenzionali, per aiutare l'elettrofisiologo nelle procedure di ablazione FA e TA.

### 3.3 – UTENTI PREVISTI

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

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

### 3.4 – POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

### 3.5 - CONTROINDICAZIONI

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

### 3.6 - PRESTAZIONI E SICUREZZA

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

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

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



#### NOTA

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

Le complicazioni associate alle procedure di ablazione di FA sono ben documentate e attese (ad es. ictus, perforazione, fistola, tamponamento cardiaco, danni del nervo frenico, evento tromboembolico periprocedurale, complicazioni vascolari).

Non si prevede che l'uso di Volta AF-Xplorer™ II in condizioni normali aumenti la probabilità di eventi avversi che potrebbero altrimenti verificarsi durante una procedura di ablazione transcatetere mediante radiofrequenza per FA/TA.



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

### 3.7 - USO CONFORME E BENEFICI CLINICI

Volta AF-Xplorer™ II è un sistema di supporto decisionale destinato all'uso come ausilio alla valutazione medica e alla formazione clinica.

L'uso di questo dispositivo è limitato a:

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

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

Qualsiasi uso improprio è vietato.

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

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

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

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









**NOTE** | L'Organization Index fornisce un punteggio complessivo dell'organizzazione del ritmo cardiaco che, per progettazione, non direziona l'ablazione verso aree specifiche. Non sono state avanzate rivendicazioni cliniche per l'Organization Index.








### 3.8 - ELENCO DEI COMPONENTI E ACCESSORI OPZIONALI






NOTA

Gli accessori sono forniti da Volta Medical

Nome componente	Numero componente	Descrizione	Immagine	Dispositivo medico o apparecchiatura non medica
Applicazione Volta AF-Xplorer™ II		Il software elabora analisi in tempo reale di EGM atriali intracardiaci		
Computer + scheda PCI convertitore analogico/digitale + TPM	UE: 901007 CH: 901008	<p>Computer con Intel Core i7-7700 CPU (cache 8 MB, fino a 4,20 GHz, RAM 32 GB)</p> <p>Scheda PCI convertitore a 16 canali analogico/digitale. Ogni canale fornisce una gamma di misurazione da ±10 V a una risoluzione di 24 bit. Il convertitore ha una frequenza di campionamento massima di 10 kS/s ed è dotato di filtri hardware programmabili.</p> <p>Il TPM (Trusted Platform Module) è un dispositivo di sicurezza integrato nel computer che fornisce una protezione di sicurezza informatica.</p>	    	Volta AF-Xplorer™ II, dispositivo medico
Convertitore CA/CC per computer	UE: 901010 oppure CH: 901013	Alimentazione elettrica del computer. Convertitore CA/CC		
Convertitore CA/CC per computer / cavo di alimentazione dello schermo UE	UE: 901011 Oppure CH: 901014	Cavo di alimentazione del computer/dello schermo		

Accessori opzionali forniti da Volta Medical				
DSUB Cavo di collegamento H005	UE: 999014 CH: 999029	Cavo di collegamento tra l'uscita analogica di un sistema di registrazione elettrofisiologica (vedi le compatibilità al paragrafo successivo 3.9) e l'ingresso analogico del computer. Analogico da DB37 a DB37 maschio/maschio.		Dispositivo medico
Octopus Cavo di collegamento H007	UE: 999015 CH: 999030	Cavo di collegamento tra l'uscita analogica di un sistema di registrazione elettrofisiologica (vedi le compatibilità al paragrafo successivo 3.9) e l'ingresso analogico del computer. Analogico da DB37 a 16 pin maschio/maschio.		Dispositivo medico
Tastiera (intercambiabile)	AZERTY: 998003 oppure QWERTY: 998004 oppure QWERTZ: 998005	Tastiera AZERTY con collegamento USB al computer Oppure Tastiera QWERTY con collegamento USB al computer Oppure Tastiera QWERTZ con collegamento USB al computer		Apparecchiatura non medica
Mouse (intercambiabile)	998009	Mouse con collegamento USB al computer		Apparecchiatura non medica
Schermo	UE: 998001 Oppure CH: 998018	Schermo da 23,8 pollici full HD 1920x1080, 75 Hz. Rapporto 16:9. Altoparlanti 2x2W, ingressi HDMI e DP.		Apparecchiatura non medica
Touch-screen e cavo di alimentazione	UE: 998022 Oppure CH: 998024	touch-screen da 15.6" full HD 1920x1080. Rapporto 16:9. Altoparlanti 2x2W, ingressi HDMI e DP. Dispositivo tattile con tecnologia PCAP.		Apparecchiatura non medica
Supporto per touch-screen	UE/CH: 998025	Altezza, inclinazione e rotazione del display regolabili		Apparecchiatura non medica

Ethernet Cavo di collegamento	2 m: 998010 5 m: 998011 10 m: 998012 20 m: 998013	Connessione RJ-45 tra le stazioni di lavoro Abbott EnSite™ <sup>TM</sup> , J&J MedTech CARTO™ e GE CardioLab™ e Volta AF-Xplorer™ II Lunghezze: 20 / 10 / 5 / 2 metri		Apparecchiatura non medica
Set altoparlanti	UE/CH: 998026	Connettore jack per altoparlanti esterni		Apparecchiatura non medica
Kit sdoppiatore HDMI	UE/CH: 998016	Sdoppiatore HDMI con cavo di alimentazione e cavo HDMI da 30 cm		Apparecchiatura non medica

## 3.9 – COMPATIBILITÀ

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

### 3.9.1 – SISTEMI DI ACQUISIZIONE COMPATIBILI

#### 3.9.1.1 – Comunicazione con un sistema di registrazione EP

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

##### Comunicazione analogica:

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

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

##### Comunicazione digitale:

Volta AF-Xplorer™ II è etichettato per l'uso con GE HealthCare CardioLab™ versione 9.0.

Quando è connesso al sistema di registrazione elettrofisiologica CardioLab™ EP: i dati digitali vengono indirizzati verso la piattaforma tramite un cavo Ethernet e trasferiti all'applicazione.

#### 3.9.1.2 – Comunicazione con un sistema di mappatura

Volta AF-Xplorer™ II è etichettato per l'uso con Abbott EnSite™<sup>TM</sup> DWS versione 3.1 e Johnson & Johnson MedTech CARTO™ versione 8.X (con un API compatibile, specifico per Volta).

Quando è connesso al sistema di mappatura EnSite™<sup>TM</sup> 3D: i dati digitali vengono indirizzati verso la piattaforma tramite un cavo Ethernet e trasferiti all'applicazione.

### 3.9.2 – CATETERI COMPATIBILI

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

<p>Tipo di catetere per mappatura</p>	<p>Elenco dei <b>cateteri di mappatura multi-elettrodi ad alta densità</b> compatibili con dimensioni degli elettrodi (diametro per forma circolare, lunghezza per forma rettangolare/quadrata) compresa tra <b>0,4 mm e 1 mm</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PentaRay Nav (J&amp;J MedTech)</li> <li>• Advisor HD Grid (Abbott), Advisor HD Grid X (Abbott)</li> <li>• Intellamap Orion (Boston Scientific)</li> <li>• OctaRay 2-2-2, OctaRay 2-5-2, OctaRay 3-3-3 (J&amp;J MedTech)</li> <li>• Lasso 20 (J&amp;J MedTech)</li> <li>• Affera Sphere-9 (Medtronic)</li> </ul> <p><b>Altro catetere multi-elettrodo compatibile :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FARAWAVE NAV (Boston Scientific),</li> </ul>
<p>Tipo di catetere per seno coronarico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensioni elettrodo: 1 mm</li> <li>- Spaziatura inter-elettrodo: 2 – 3 mm</li> <li>- Numero di dipoli selezionati: 2 o 5</li> </ul>

### 3.9.3 – SEGNALI COMPATIBILI

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

**Specifiche dell'ingresso analogico:**

32 ingressi ad attacco singolo o 16 ingressi analogici differenziali oppure una combinazione di ingressi ad attacco singolo e analogici differenziali fino ad arrivare a 16 ingressi.

Intervallo di ingresso: Bipolare:  $\pm 5$  V / Unipolare: 0 – 5 V

**Specifiche dell'ingresso digitale:**

Ingresso del segnale digitale tramite l'interfaccia di comunicazione Live Export o LiveSync tra la stazione di lavoro Ensite™ X e Volta AF-Xplorer™ II.

Ingresso del segnale digitale tramite l'interfaccia di comunicazione CARTO™ tra il sistema CARTO™ e Volta AF-Xplorer™ II.

Ingresso del segnale digitale tramite l'interfaccia di comunicazione CardioLab™ tra il sistema GE CardioLab™ e Volta AF-Xplorer™ II.

L'uso dei cateteri e sistemi di acquisizione compatibili sopra indicati, secondo l'etichettatura approvata, produce un segnale che è compatibile con queste caratteristiche del segnale generale. Inoltre, il dispositivo deve essere utilizzato solo con cateteri e sistemi di acquisizione compatibili gli uni con gli altri, in linea con la rispettiva etichettatura.

### 3.9.4 – DISPLAY COMPATIBILI

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

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

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

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente l'uscita HDMI della stazione di lavoro e non l'uscita VGA.

## CAPITOLO IV – INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

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

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

### 4.1 – INSTALLAZIONE HARDWARE

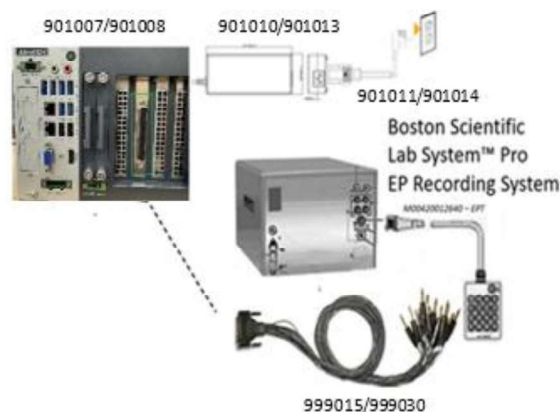
Prima dell'installazione e dell'utilizzo è necessario verificare l'integrità di ogni componente del sistema Volta AF-Xplorer™ II.

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

#### 4.1.1 – CONFIGURAZIONE CON IL SISTEMA DI ACQUISIZIONE

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

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:



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

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

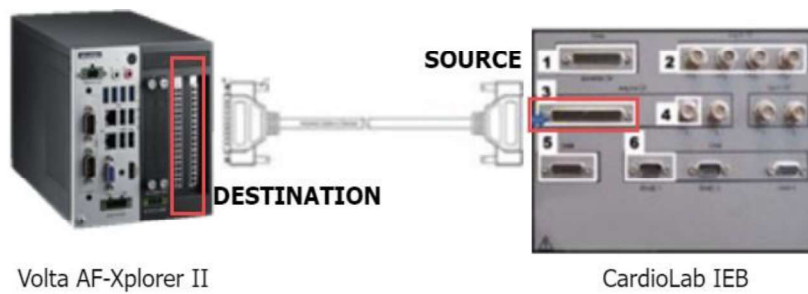
#### 4.1.1.2 - Configurazione con il sistema di registrazione elettrofisiologica CardioLab™ (GE Healthcare)

##### A. Collegamento analogico diretto al sistema di registrazione elettrofisiologica GE

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:



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

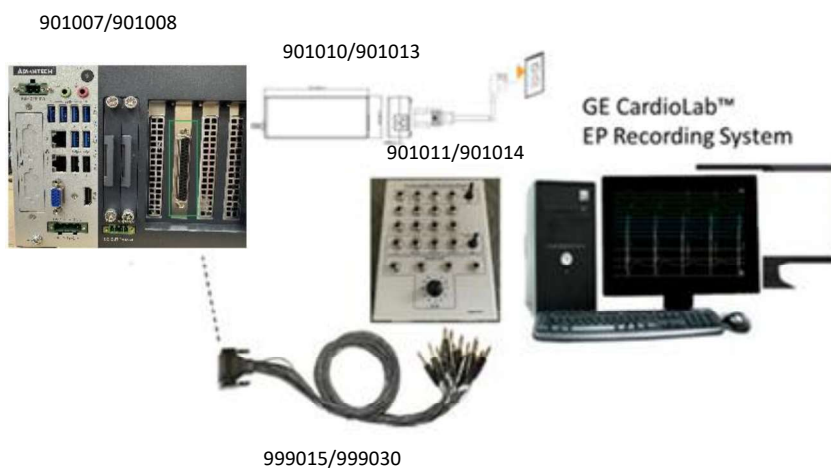


Il cavo DSUB dispone di 2 connettori etichettati come "Sorgente" e "Destinazione". Rispettare rigorosamente la direzione di collegamento del cavo DSUB:

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

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

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:



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

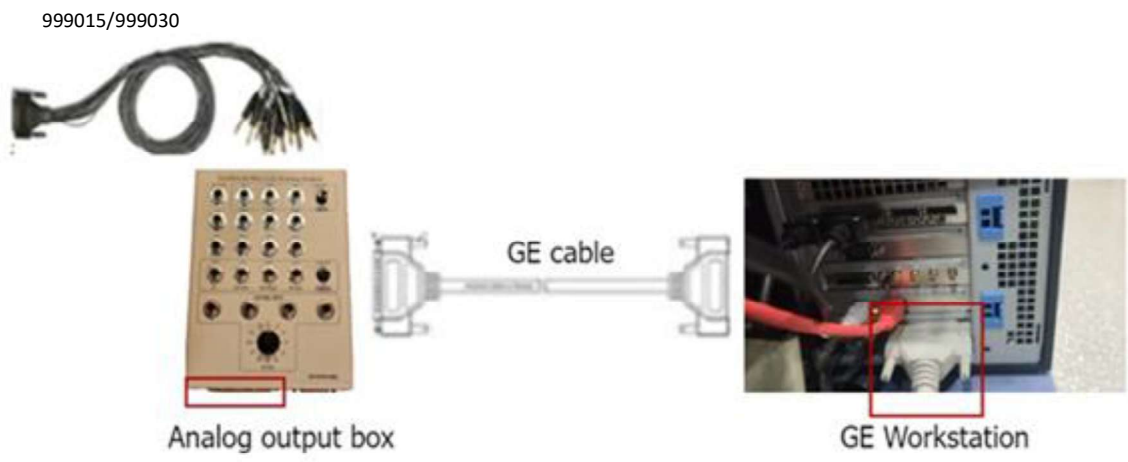
Il cavo di collegamento Octopus deve essere collegato tra la stazione di lavoro GE tramite la scatola di giunzione di uscita analogica fornita da GE (**Rif. 2010476 – uscita analogica CardioLab™/Mac-Lab**) e il computer Volta AF-Xplorer™ II.

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

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



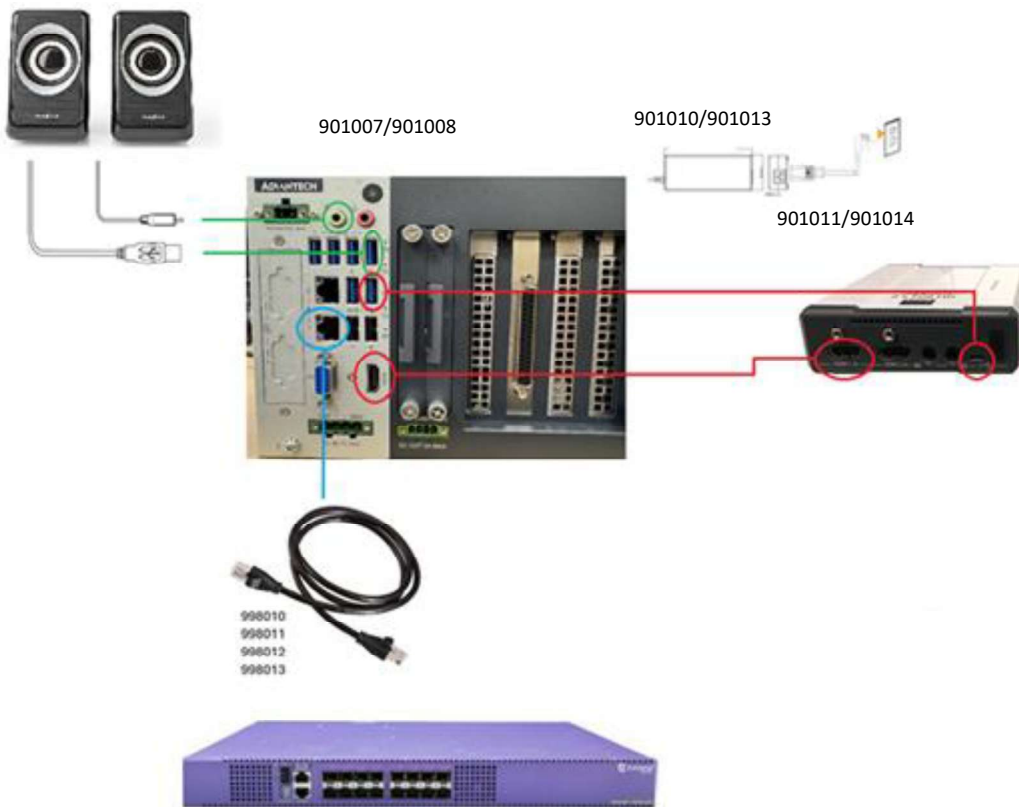
Scatola di uscita analogica (a sinistra) e stazione di lavoro GE CardioLab™ (a destra)

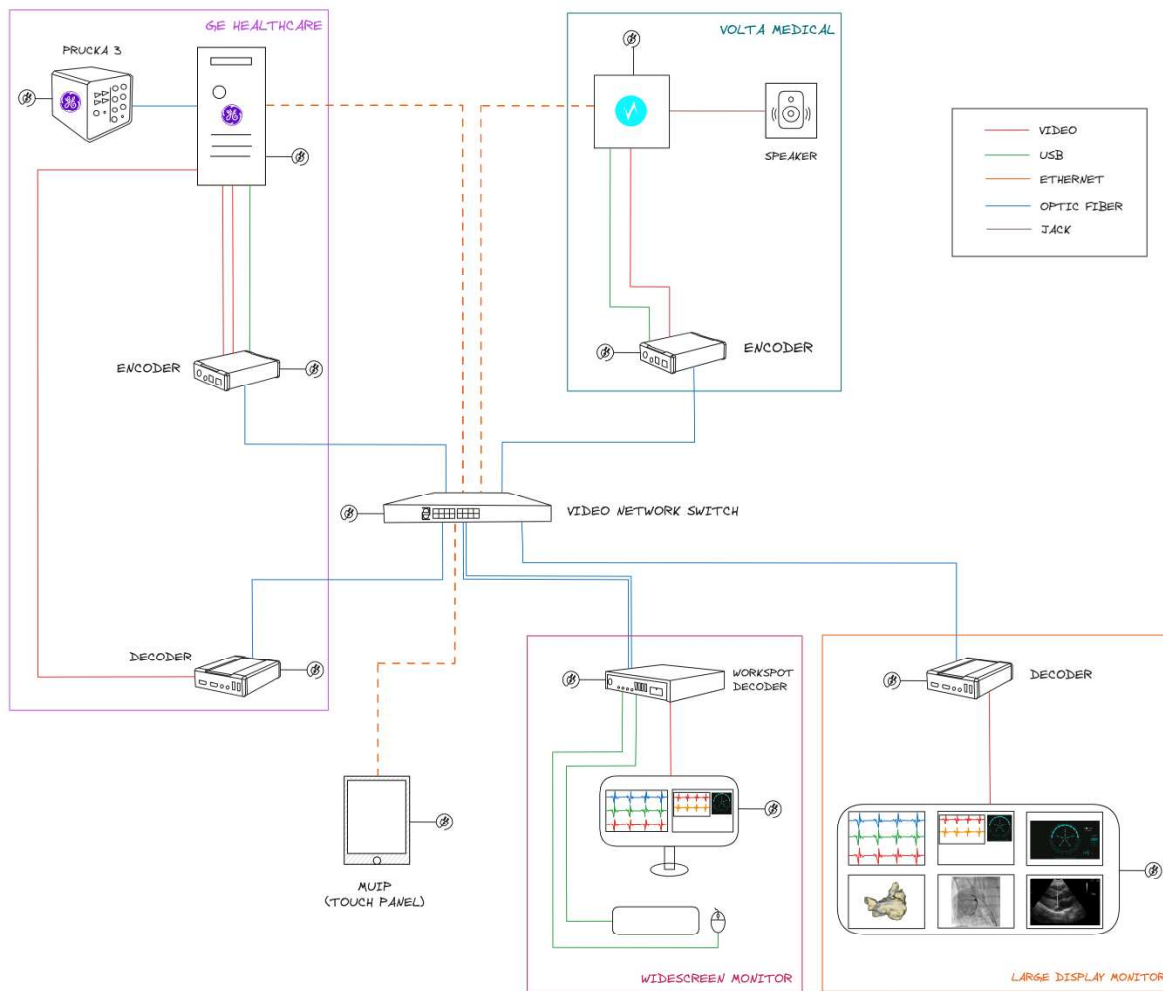


### C. Configurazione per la comunicazione digitale con GE CardioLab™ (v9.0):

Tutti gli apparecchi devono essere collegati come di seguito illustrato:

998026





Sia il sistema Volta AF-Xplorer™ II che il sistema GE CardioLab™ sono collegati al Centro di Comando Elettrofisiologico.

Il Centro di Comando Elettrofisiologico consente di visualizzare e comandare più dispositivi a partire da un unico monitor. Elimina la necessità di più serie di monitor, tastiere e mouse e consente agli utenti di commutare tra Volta AF-Xplorer™ II e GE CardioLab™ mediante i comandi dell'interfaccia utente. Il layout dello schermo può essere personalizzato in base alle preferenze dell'utente.

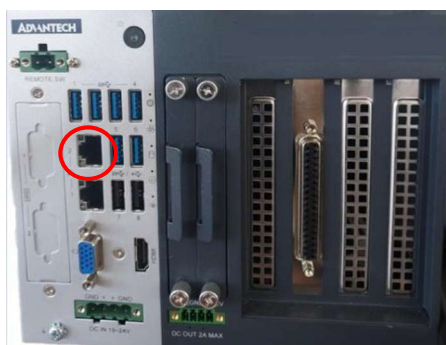
L'integrazione del Centro di Comando Elettrofisiologico consentirà inoltre un collegamento più semplice dell'interfaccia utente Volta al monitor del display grande (detto anche 'boom').

Focus sui collegamenti di Volta AF-Xplorer™ II:

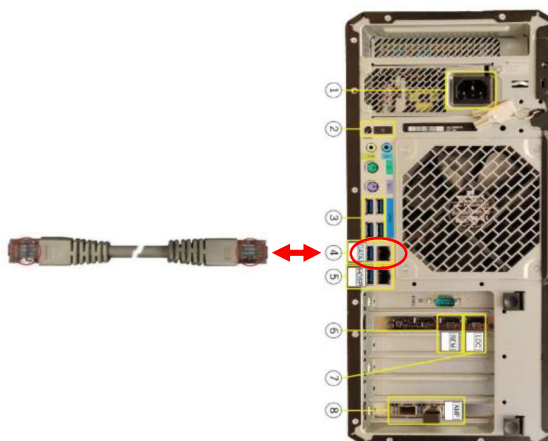
- Audio: tramite cavo jack (e USB per l'alimentazione)
- Display: tramite cavo HDMI collegato a un **Encoder MNA-420** Volta dedicato (fornito da GE HealthCare)
- Comando: tramite cavo USB-micro collegato a un **Encoder MNA-420** Volta dedicato (fornito da GE HealthCare)
- Segnali: tramite cavo ethernet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

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

Il cavo Ethernet deve collegare la porta Ethernet 2 sulla stazione di lavoro Volta AF-Xplorer™ II alla porta di connessione idonea di EnSite™ X DWS (per i dettagli di installazione, rivolgersi al rappresentante Abbott).



Stazione di lavoro Volta AF-Xplorer™ II  
Porta Ethernet 2



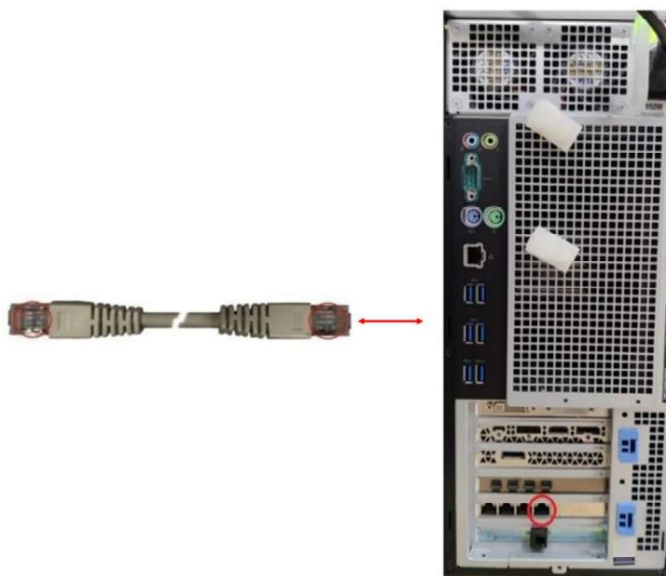
Porta Ethernet  
di EnSite™ X DWS

### 4.1.1.4 – Configurazione con la stazione di lavoro J&J Medtech CARTO™ (v8.X)

Il cavo Ethernet deve collegare la porta Ethernet 1 sulla stazione di lavoro Volta AF-Xplorer™ II alla porta di connessione idonea sulla stazione di lavoro CARTO™ (per i dettagli di installazione, rivolgersi al rappresentante J&J MedTech).



Porta Ethernet 1 della stazione di lavoro  
Volta AF-Xplorer™ II

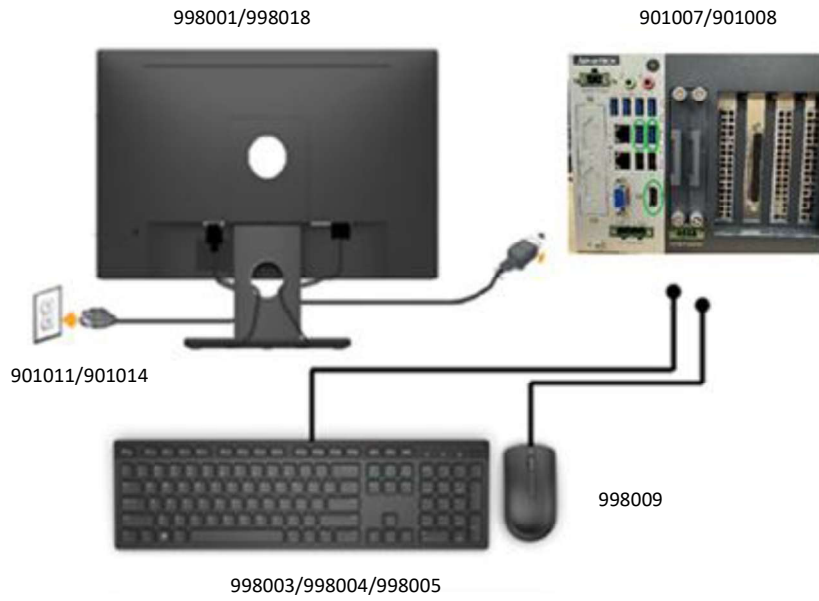


Porta Ethernet della  
stazione di lavoro CARTO™

*Le suddette immagini sono puramente indicative; rivolgersi al rappresentante J&J MedTech per i relativi dettagli di collegamento in base alla versione della stazione di lavoro CARTO™.*

## 4.1.2 – CONFIGURAZIONE CON ACCESSORI

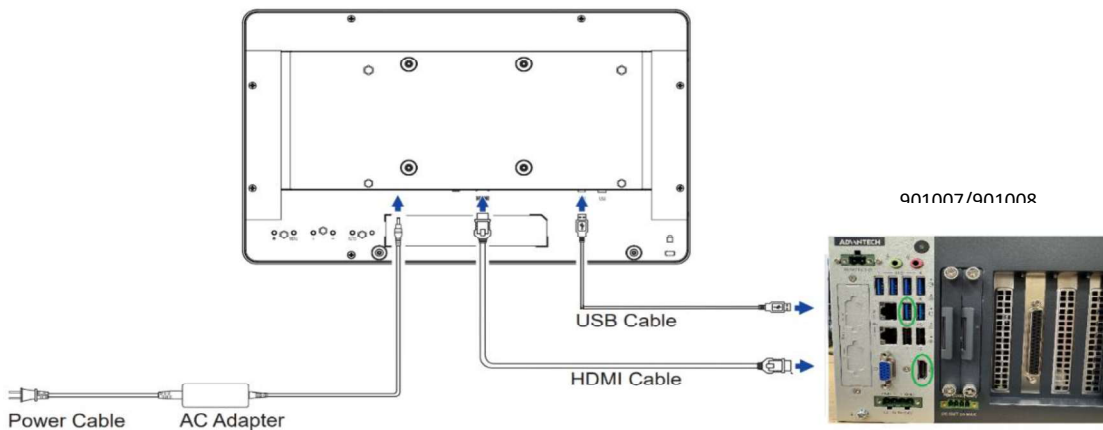
### Configurazione con monitor, tastiera e mouse



### Configurazione con touch-screen (modello iiYama)

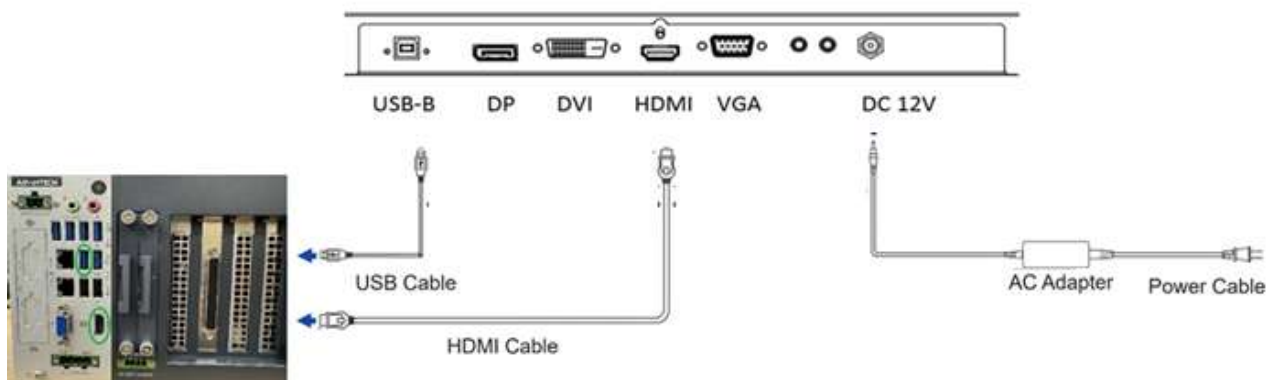


998003/998004



## Configurazione con touch-screen (modello Acula)

998022/998024

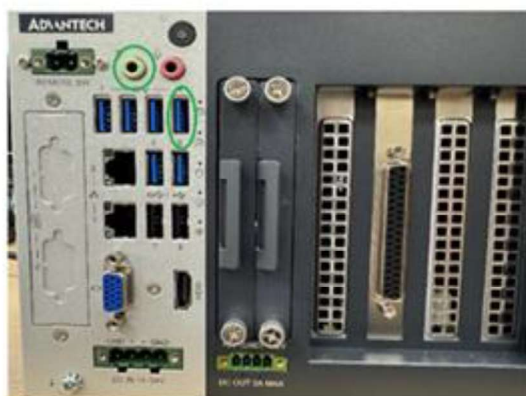


## Altoparlanti opzionali

998026



901007/901008



### 4.1.3. COLLEGAMENTO A SCHERMI MULTIPLI

Metodologia per collegamento a più schermi:

Tutte le configurazioni dei collegamenti indicate sono state testate in base ai seguenti passaggi, che assicurano che tutte le schermate visualizzino l'interfaccia con la risoluzione corretta.

**Raccomandiamo di utilizzare (o impostare) esclusivamente una risoluzione Full HD (1920x1080).**

- Spegnere tutti gli schermi e il computer da collegare.
- Scollegare tutti i cavi da schermi, splitter e computer.
- Ricollegare tutti i materiali.
- Accendere gli schermi e il computer.

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

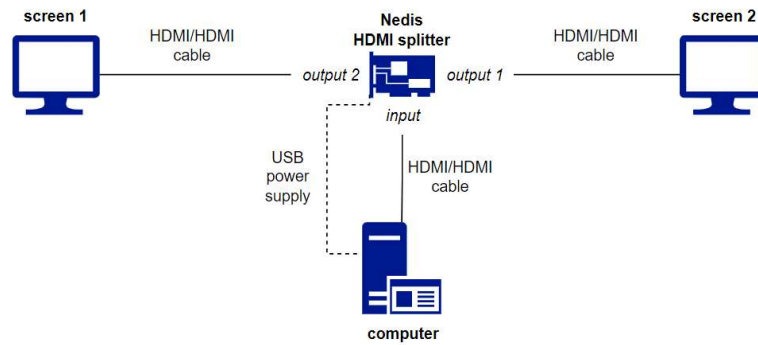
Splitter HDMI testati:

Accessori	Marchio	Riferimento Volta Medical
Splitter HDMI – alimentato tramite USB	Nedis/Startech	998016

Schemi di collegamento e informazioni con splitter testati:

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente l'uscita HDMI della stazione di lavoro e non l'uscita VGA.

## Schermi HDMI con splitter



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

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

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

In modalità digitale, la configurazione del catetere viene recuperata da parte di Volta AF-Xplorer™ II dal sistema di acquisizione del segnale connesso.


Elenco dei bipoli da configurare per l'utilizzo in modalità digitale a seconda dei cateteri compatibili:

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

## 4.2.1 - CONFIGURAZIONE DI GE CARDIOLAB™

### A - Configurazione dell'uscita analogica

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

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

L'esempio in basso a pagina 7 è vuoto sul Blocco B.

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	

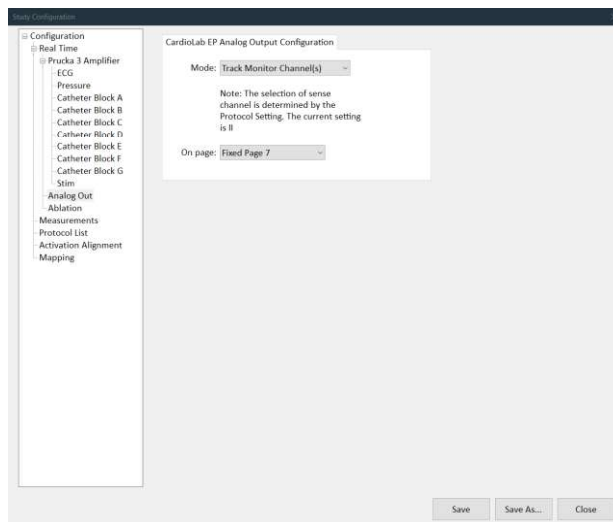
Di seguito è riportato l'elenco di bipoli del catetere da configurare e, eccetto l'ECG, i bipoli devono essere cliccati nell'ordine corretto nella colonna vuota selezionata (il numero della colonna verrà visualizzato in corrispondenza di ogni riga).

I bipoli possono essere distribuiti su più blocchi.

Una volta completata la configurazione dei bipoli, assicurarsi che, nella pagina di visualizzazione del segnale, i segnali siano in ordine corretto in base all'elenco, eccetto l'ECG. Se necessario, i segnali possono essere riorganizzati direttamente nella pagina.

Questo ulteriore controllo di visualizzazione assicura che i bipoli siano inviati nell'ordine corretto dal sistema di registrazione elettrofisiologico al sistema Volta AF-Xplorer™ II.

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



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

Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni:

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

La pagina di configurazione è diversa dalla pagina di visualizzazione, poiché non viene visualizzato nessun segnale ECG.

La pagina di visualizzazione mostra bipoli rilevanti per l'operatore (i 10 bipoli selezionati del catetere di mappatura, segnali SC e canali ECG).

**Nota:** il canale ECG inviato al sistema Volta AF-Xplorer™ II è il 'canale sensore', identificato sulla pagina ECG da una lettera "S" accanto al nome del canale. Il canale sensore è un canale inviato a un dispositivo di stimolazione.

L'utente seleziona un canale evidenziandolo con il mouse e premendo il tasto 'S'.

Questo canale non deve essere modificato per la configurazione di Volta AF-Xplorer™ II.

In caso di collegamento tramite la scatola di uscita analogica, la scatola deve essere configurata nel seguente modo:

- La manopola è impostata sul numero di pagina di configurazione utilizzato per Volta AF-Xplorer™ II sul CardioLab™.
- Entrambi gli interruttori sulla scatola sono impostati su CLAB AMP (non PDM.)



## B - Configurazione dell'uscita digitale:

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

Per una nuova pagina vuota (pagina i-esima): controllare che la colonna 'numero della pagina' sia vuota come sotto indicato in tutti i blocchi ed ECG. Ad esempio qui, la pagina 7.

Importante: Questa pagina deve essere diversa rispetto a quella per la configurazione analogica (se creata) dato che su di essa verranno visualizzati diversi bipoli.

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

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

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

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

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

Una volta selezionati i bipoli idonei:

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

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

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

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



### NOTE

Assicurarsi che ogni protocollo sia correttamente configurato come quando si avvia una procedura Volta AF-Xplorer™ II con GE CardioLab™; la configurazione del catetere di mappatura dipende dal protocollo selezionato.

## 4.2.2 - CONFIGURAZIONE DI BOSTON SCIENTIFIC LAB SYSTEM™ PRO:

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

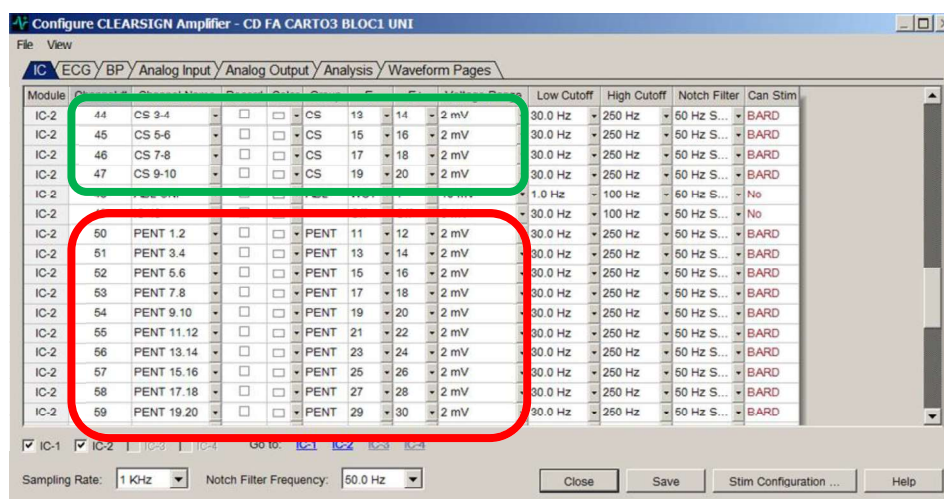
La configurazione viene effettuata tramite il menu Amplificatore selezionando 'Configura'.

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

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



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



Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni:

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

### **4.2.3 - CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA ENSITE™ X**

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

### **4.2.4 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI MAPPATURA CARTO™**

Per utilizzare Volta AF-Xplorer™ II con il sistema di mappatura CARTO™ assicurarsi che su Volta AF-Xplorer™ II sia stata impostata la password corretta fornita da J&J MedTech.

## **4.3 – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA VOLTA AF-XPLORER™ II**

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

## CAPITOLO V - UTILIZZO DI VOLTA AF-XPLORER™ II



Prima di utilizzare il dispositivo è necessario verificare l'integrità di ogni componente del sistema Volta AF-Xplorer™ II.

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

### 5.1 - AUTENTICAZIONE

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

- Operatore (**esclusivamente elettrofisiologo qualificato che esegue procedure, tuttavia anche il personale medico che assiste i medici può usare il profilo dopo essersi collegato**).
- Amministratore ospedaliero (personale ospedaliero che esegue alcune operazioni di gestione degli account utente).
- Utenti manutentori (rappresentanti di Volta Medical che possono accedere al back-office dell'applicazione)

Dopo aver acceso il Volta AF-Xplorer™ II, l'utente deve autenticarsi utilizzando login e password personali.

A seconda del profilo l'utente avrà accesso a diversi menu:

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

Alla prima connessione, login e password sono identici ma dopo che l'utente effettua l'accesso all'applicazione, gli verrà chiesto di creare una nuova password (tra 12 e 50 caratteri).

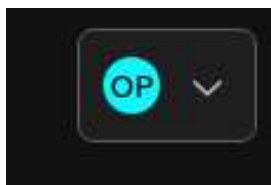
Una volta compilati i campi di login e password, fare clic su login.

Non divulgare le credenziali a nessuno.



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

Dopo essere entrati, le iniziali dell'utente attivo sono visualizzate nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia principale, il che permette di identificare l'utente collegato.





## 5.2 - IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA



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

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

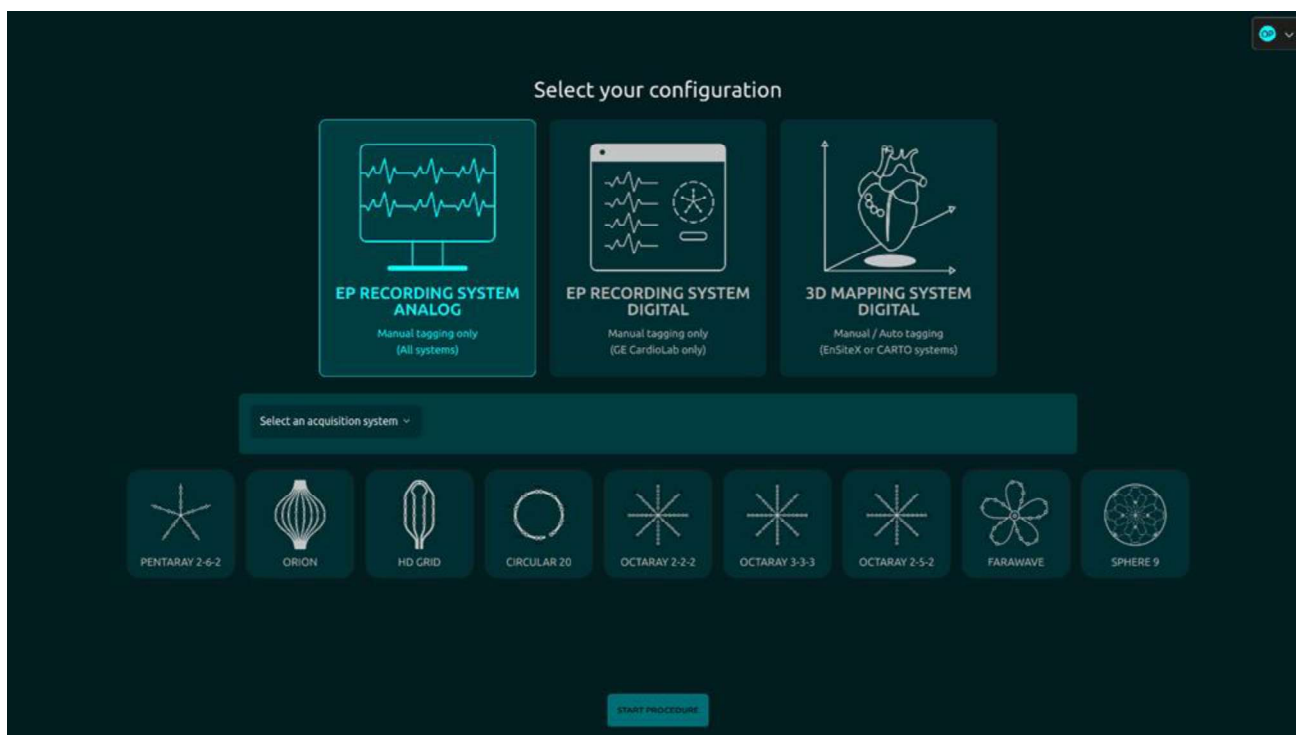
	Sistema di acquisizione CardioLab™ (GE HealthCare)		Sistema di acquisizione LabSystem™ Pro (Boston Scientific)
	Modalità digitale	Modalità analogica	
Selezione del protocollo di acquisizione del segnale	<p>Se la procedura non viene avviata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprire una nuova procedura.</li> <li>- Una finestra di pop-up richiederà automaticamente il protocollo di acquisizione del segnale.</li> </ul> <p>Se è già stata avviata una procedura: Andare alla scheda Configurazione dello studio &gt; Commuta</p> <p>Per entrambi i sistemi di registrazione elettrofisiologica, selezionare il protocollo appropriato corrispondente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedure FA</li> <li>- Sistema di mappatura 3D</li> <li>- Mappatura con catetere multipolare</li> </ul> <p>Catetere per seno coronarico a 10 poli.</p>		Andare alla scheda Amplificatore > Carica
Verifica dei fattori di amplificazione e dei filtri	N/A	<p>Una volta avviato lo studio, accedere al menu Impostazioni facendo clic sull'icona </p> <p>Andare alla scheda ECG &gt; Configurazione apparecchiatura</p> <p>Annotare il fattore di amplificazione ECG.</p> <p>Accedere ai blocchi corrispondenti in cui sono configurati la mappatura e i cateteri SC &gt; Configurazione apparecchiatura.</p> <p>Annotare la mappatura e i fattori di amplificazione SC.</p> <p>I bipoli possono essere distribuiti su più blocchi.</p> <p>Verificare che le informazioni riportate nella pagina di</p>	<p>Una volta avviato lo studio, accedere alla scheda Amplificatore &gt; Configura.</p> <p>Andare alla scheda IC.</p> <p>Annotare la mappatura e i fattori di amplificazione SC.</p> <p>Andare alla scheda ECG.</p> <p>Annotare i fattori di amplificazione ECG.</p>

		configurazione di Volta siano corrette.									
Raccomandazioni sui fattori di amplificazione e sui filtri	N/A	<p>Fattori di amplificazione:            ECG: 2500            Catetere di mappatura: &gt; 5000            Catetere SC: 2500</p> <p> <b>– I fattori di amplificazione non devono essere modificati durante la procedura.</b></p>	<p><u>Intervalli di tensione:</u>            ECG: 5 mV            Catetere di mappatura: 1 mV            Catetere SC: 2 mV</p>								
	N/A	<p>Filtri per entrambi i sistemi di registrazione elettrofisiologica:</p> <table border="0"> <tr> <td>ECG:</td> <td>Mappatura:</td> <td>SC:</td> </tr> <tr> <td>- Passa-alto: 0,5 Hz</td> <td>- Passa-alto: 30 Hz</td> <td>- Passa-alto: 30 Hz</td> </tr> <tr> <td>- Passa-basso: 50 Hz</td> <td>- Passa-basso: 100 Hz</td> <td>- Passa-basso: 100 Hz</td> </tr> </table> <p>Filtro notch: Sì (non applicabile per digitale)</p>	ECG:	Mappatura:	SC:	- Passa-alto: 0,5 Hz	- Passa-alto: 30 Hz	- Passa-alto: 30 Hz	- Passa-basso: 50 Hz	- Passa-basso: 100 Hz	- Passa-basso: 100 Hz
ECG:	Mappatura:	SC:									
- Passa-alto: 0,5 Hz	- Passa-alto: 30 Hz	- Passa-alto: 30 Hz									
- Passa-basso: 50 Hz	- Passa-basso: 100 Hz	- Passa-basso: 100 Hz									

## 5.3 – IMPOSTAZIONI DI VOLTA AF-XPLORER™ II

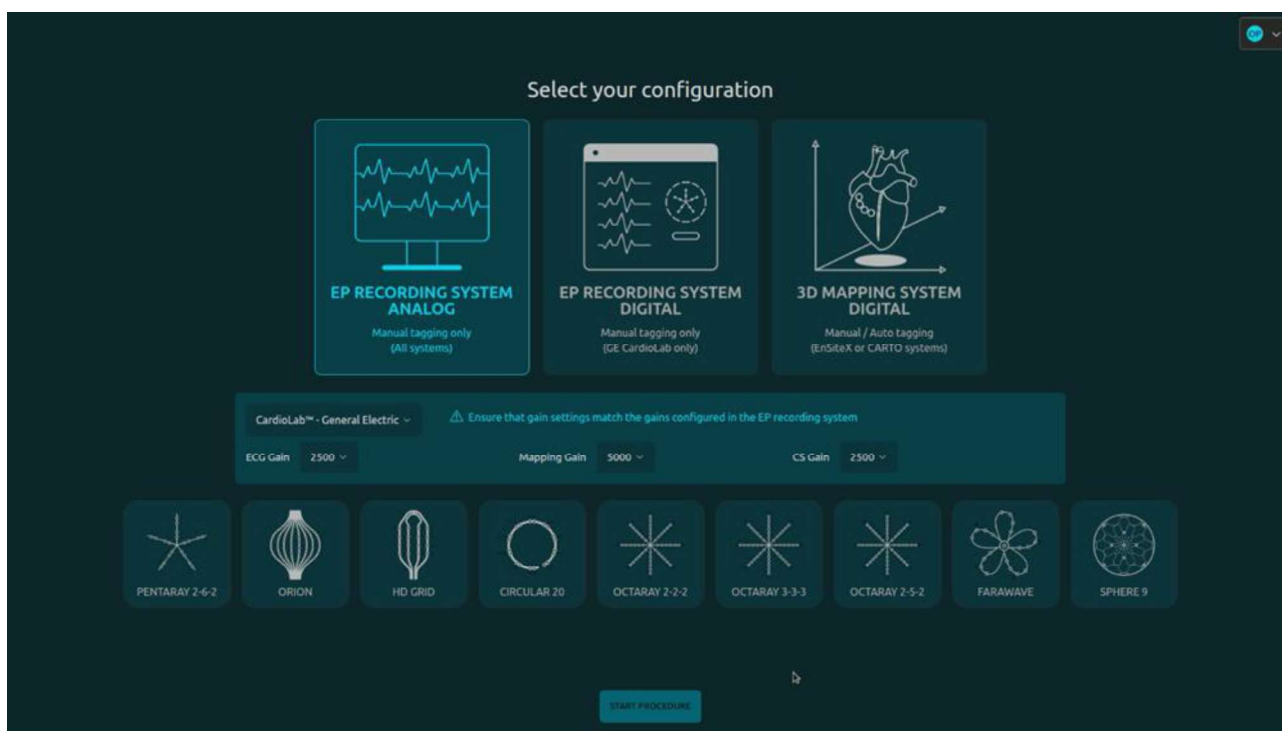
### 5.3.1 - SELEZIONA MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE

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



### 5.3.2 – SISTEMA DI ACQUISIZIONE

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

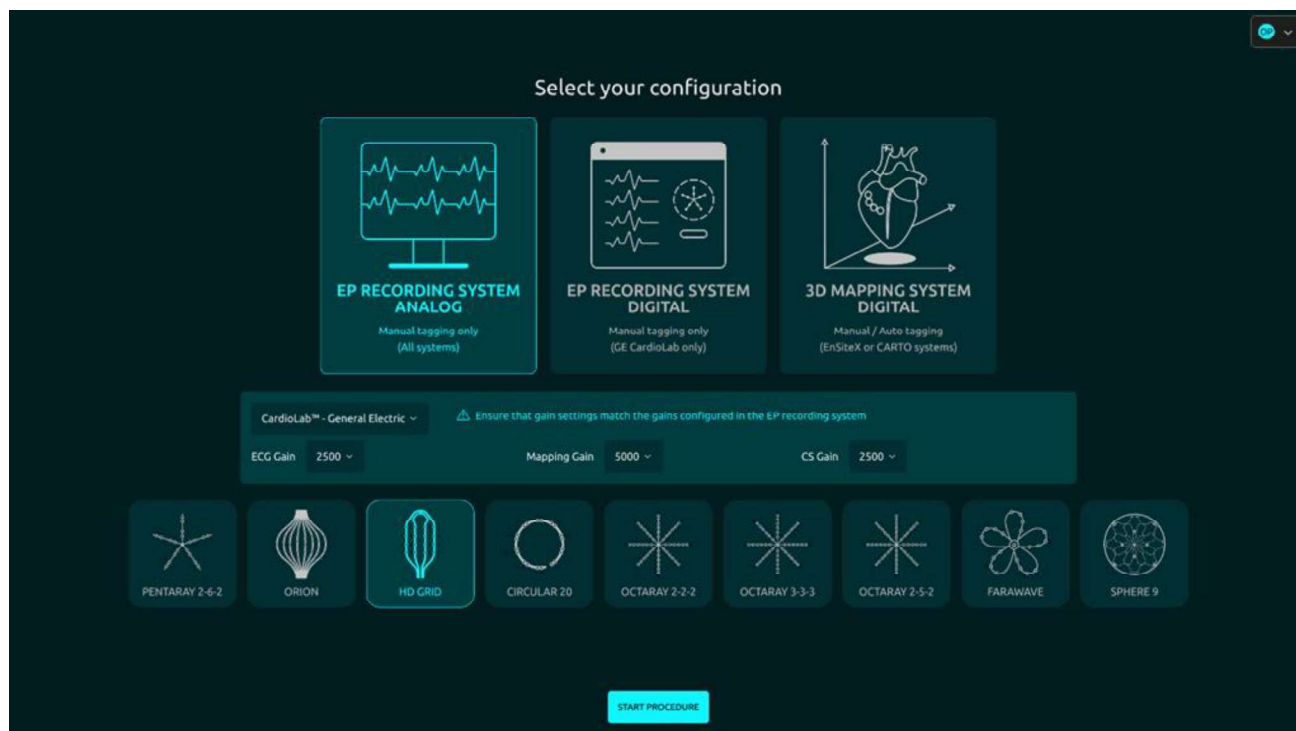




**NOTA** In modalità digitale, quando si avvia una procedura con un sistema di mappatura 3D, l'utente può scegliere di selezionare Abbott EnSite™ X 3D o J&J Medtech CARTO™. Per il sistema di registrazione elettrofisiologica, non è necessario selezionare il sistema di acquisizione poiché Volta AF-Xplorer™ Il può essere collegato solo a GE CardioLab™.

### 5.3.3 – CATETERE DI MAPPATURA

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

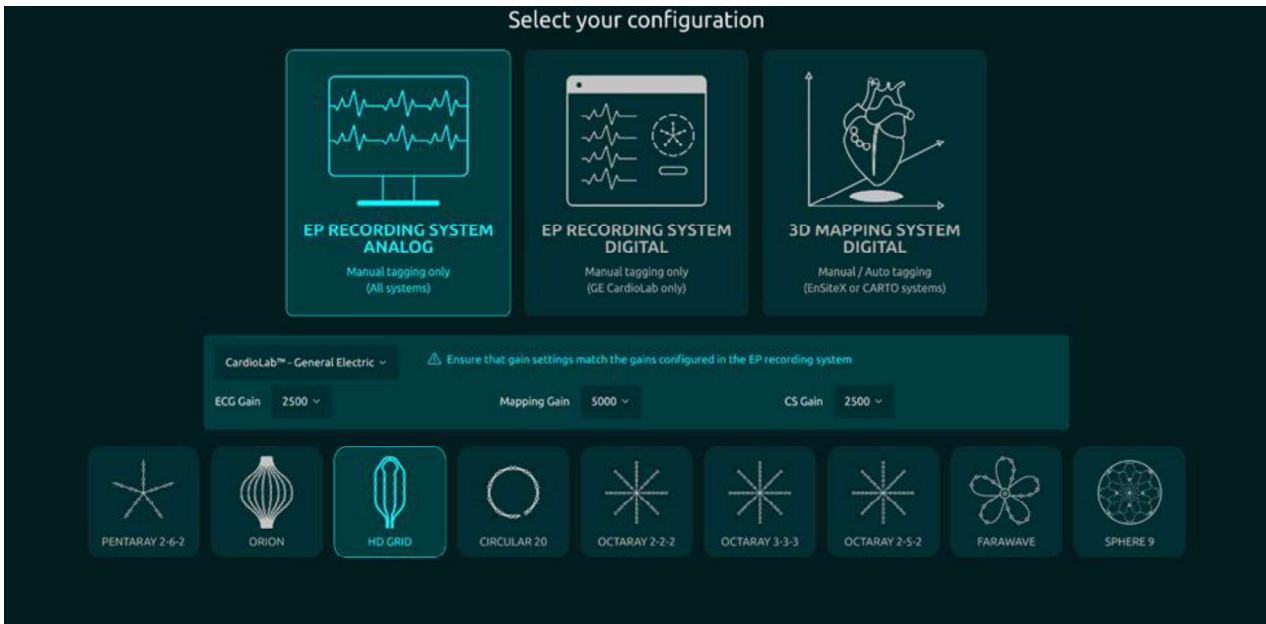


**NOTA** In modalità digitale, il catetere di mappatura viene automaticamente dedotto sul Volta AF-Xplorer™ Il tramite i sistemi di mappatura Abbott EnSite™ X o J&J Medtech CARTO™ o il sistema di acquisizione GE CardioLab.™

### 5.3.4 – CONFIGURAZIONE DEI FATTORI DI AMPLIFICAZIONE E AVVIO DELLA PROCEDURA

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

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



I fattori di amplificazione sono modificabili in qualsiasi momento durante la procedura. In particolare, in CardioLab™ è possibile modificarli incrementando o riducendo l'ampiezza del segnale dei bipoli del catetere sull'interfaccia del display in tempo reale o modificando il valore del fattore di amplificazione nella configurazione dell'amplificatore.

I nuovi valori del fattore di amplificazione devono essere registrati nell'applicazione Volta AF-Xplorer™ II.

Una volta eseguita la modifica, fare clic su "Salva impostazioni" e quindi su "Applica modifiche".

Se la modifica dei fattori di amplificazione viene effettuata durante la procedura, la fase di inizializzazione deve essere eseguita nuovamente.



**NOTA**

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

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

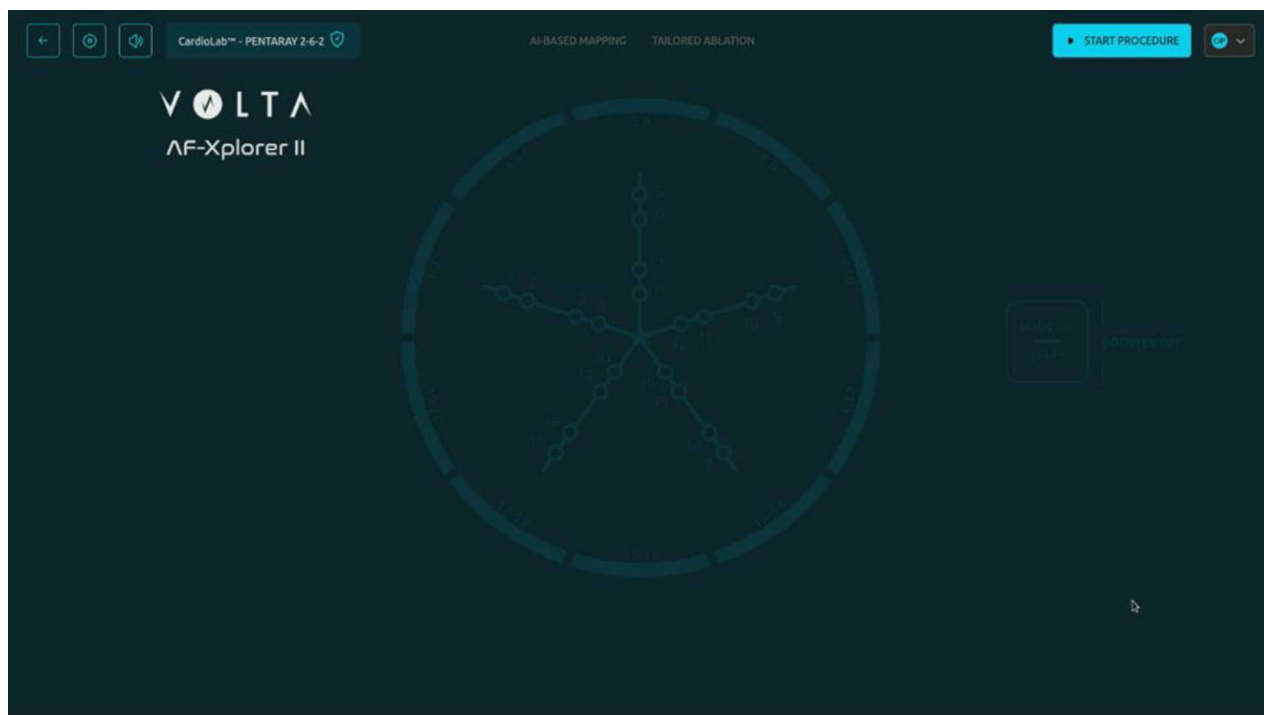


In modalità digitale, la procedura deve essere avviata solo dopo che un catetere compatibile è collegato, configurato e pronto per la prima mappatura.

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

## 5.4 – CONVALIDA DEI SEGNALI

Fare clic sul pulsante "Avvia procedura" per avviare la procedura e iniziare la convalida dei segnali.



### NOTE

L'utente può uscire dalla procedura in qualsiasi momento prima della fase di inizializzazione facendo clic sul pulsante Indietro, simboleggiato da una freccia, in alto a sinistra dello schermo.

Sulla pagina Elettrogrammi, controllare che tutti i segnali (tracce ECG e IC) siano corretti e correlati a quelli sul sistema di registrazione elettrofisiologica.

Se un elettrodo del catetere di mappatura evidenzia rumore, si raccomanda di provvedere all'accurato rilevamento della dispersione spazio-temporale.



**NOTA**

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

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



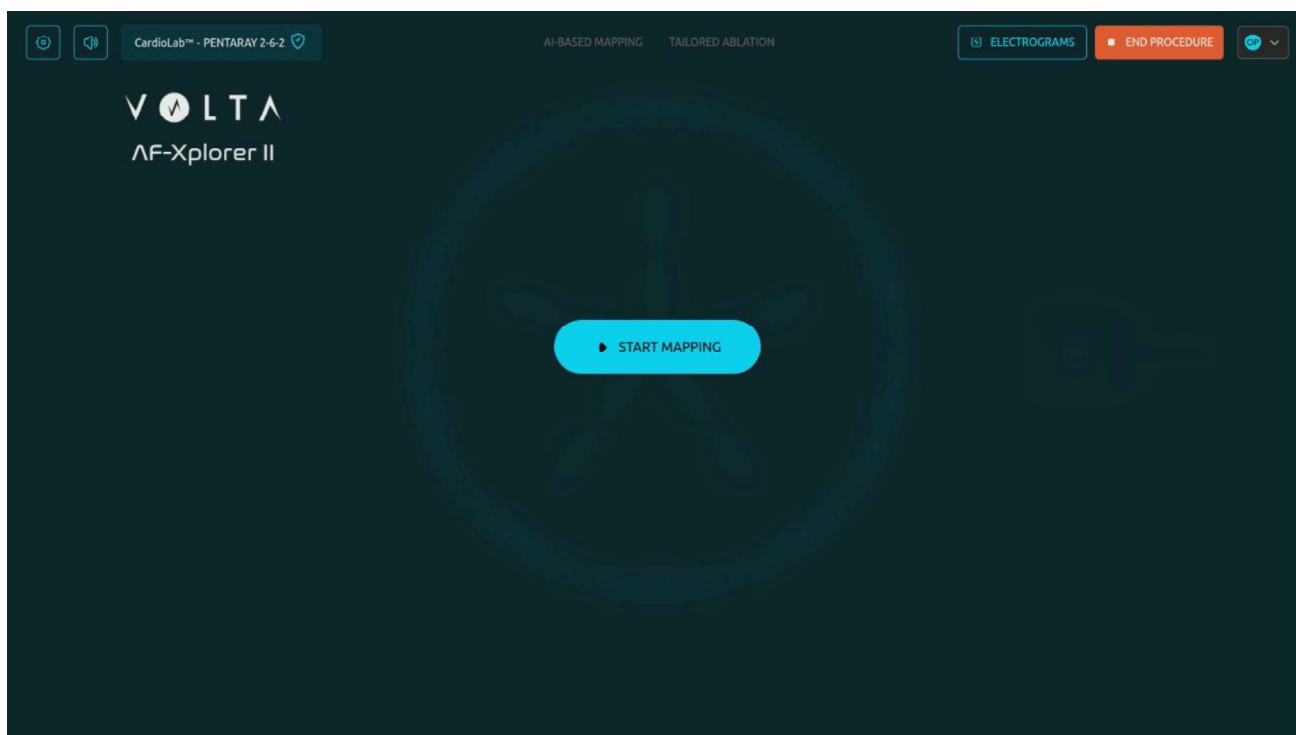
**NOTA**

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

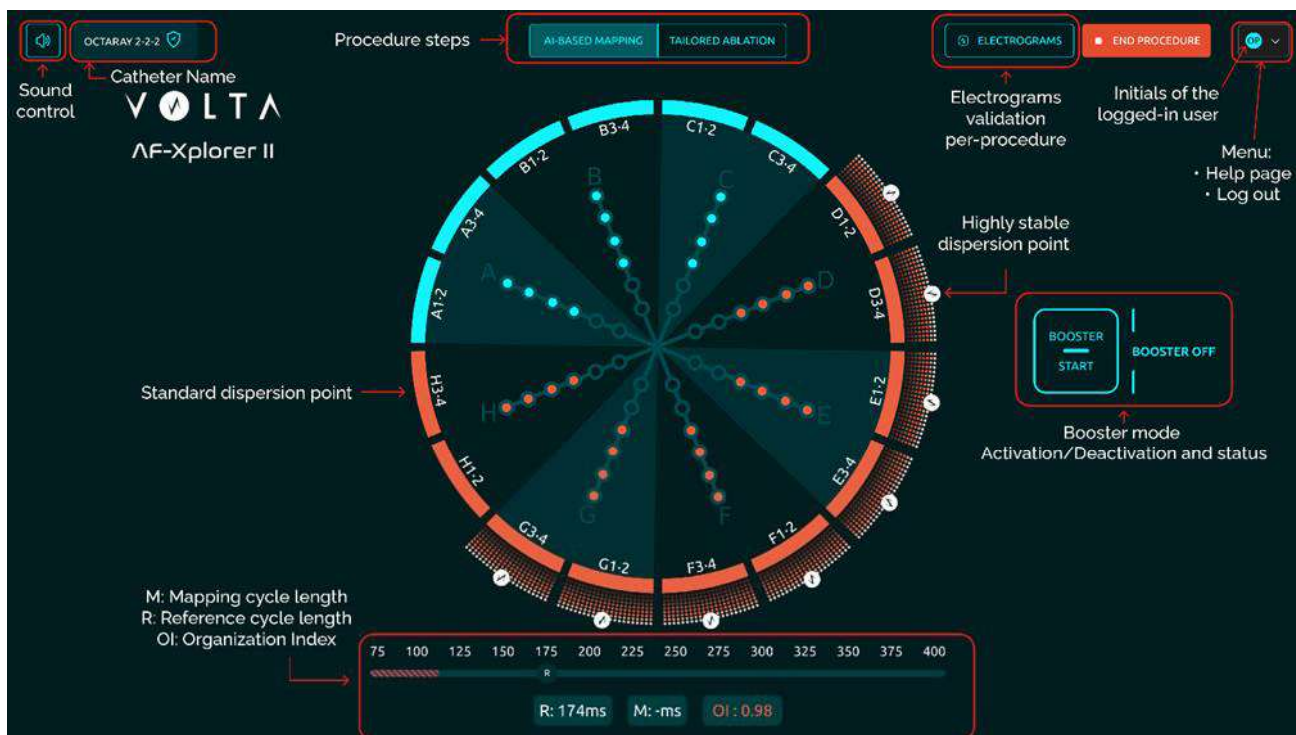
## 5.5 – FLUSSO DI LAVORO DELLA PROCEDURA

### 5.5.1 – FASE DI MAPPATURA

Fare clic sul pulsante "Avvia mappatura" per creare una mappa di dispersione accurata.

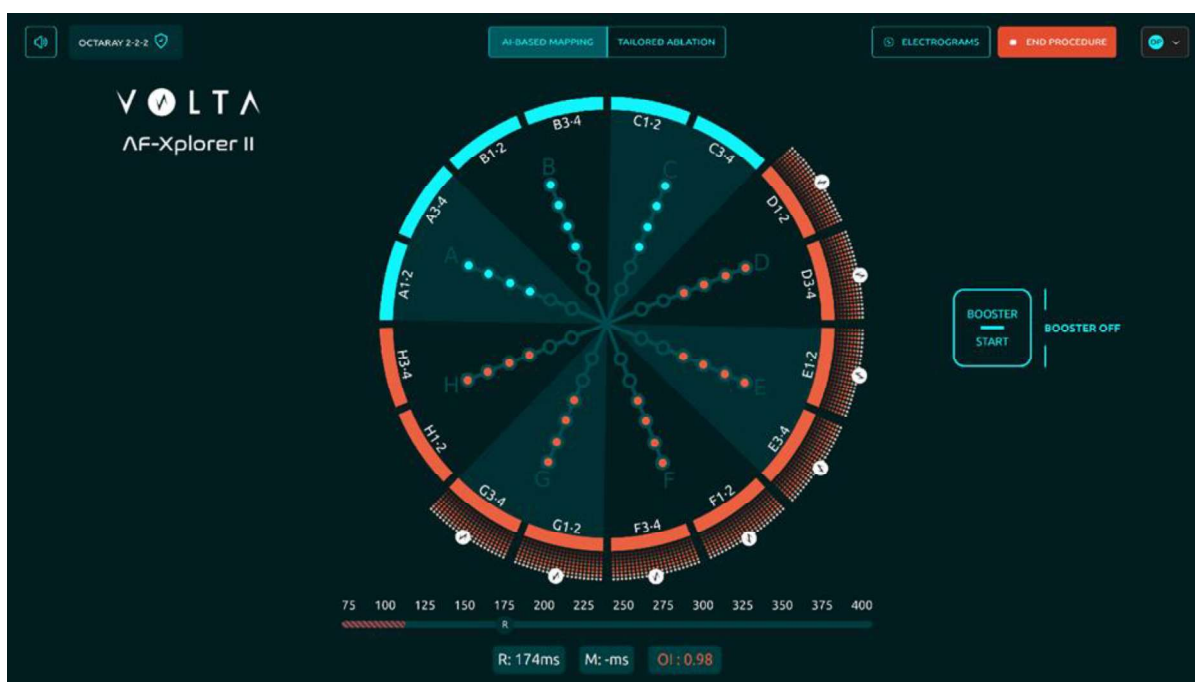


### 5.5.2 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI REGISTRAZIONE ELETTROFISIOLOGICA – ASSEGNAZIONE MANUALE DEI TAG



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

- Mentre sposta il catetere negli atri, l'utente osserva regolarmente il display.
- Quando il catetere di mappatura si trova in un'area non dispersa, gli elettrodi del catetere sul display Volta AF-Xplorer™ II sono di colore **blu**.
- Quando il catetere si trova in un'area dispersa, gli elettrodi di interesse diventano di colore **rosso** e viene emesso un suono (doppio schiocco di dita), affinché l'utente sappia di dover stabilizzare il catetere.  
Nota: se necessario, si può disattivare il suono grazie al pulsante di controllo del suono. Quando lo si riattiva, si sentirà un suono.
- Se gli elettrodi di interesse sono confermati dal software sul telaio esterno dell'interfaccia, l'utente **può etichettare manualmente le posizioni associate** utilizzando qualsiasi sistema di navigazione 3D, a prescindere dal rispettivo produttore.
- Per spingersi oltre l'analisi di dispersione standard, il sistema può fornire un'ulteriore analisi per identificare aree altamente stabili tra EGM classificati come dispersi. Questa analisi avanzata si basa sulla stabilità di dispersione nel tempo e sull'intensità di ogni bipolo.
  - A tal fine, il catetere di mappatura deve essere stabilizzato per l'area di interesse per almeno 5 secondi (max. 15 s).
  - Se un bipolo evidenzia dispersione altamente stabile per un periodo di tempo prolungato, **verrà visualizzato un indicatore che si riempie gradualmente**. Quando viene identificato un punto di dispersione altamente stabile, **si accenderà una spia luminosa in colore bianco nella parte superiore dell'indicatore**.
  - Tali punti altamente stabili possono quindi essere taggati con un colore differente sul sistema di navigazione 3D per differenziarli dai punti standard.
- Tali passaggi vengono ripetuti finché la mappatura è completa.



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

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

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

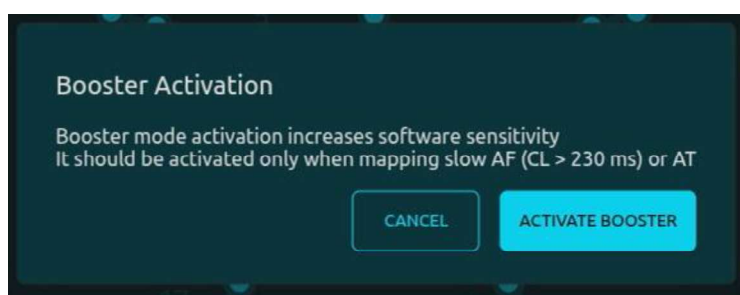
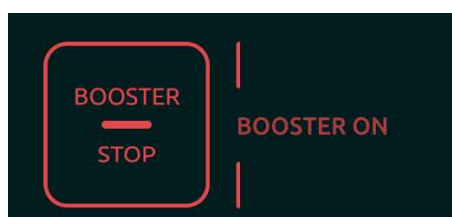
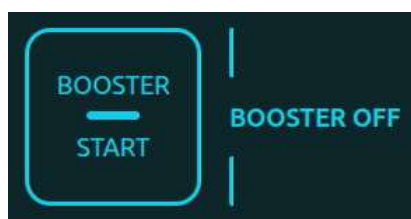
Alla fine, l'utente può ottenere mappe atriali intracardiache con indicazioni della dispersione sulla base dell'analisi del Volta AF-Xplorer™ II e della convalida dell'elettrofisiologo.



**NOTA**

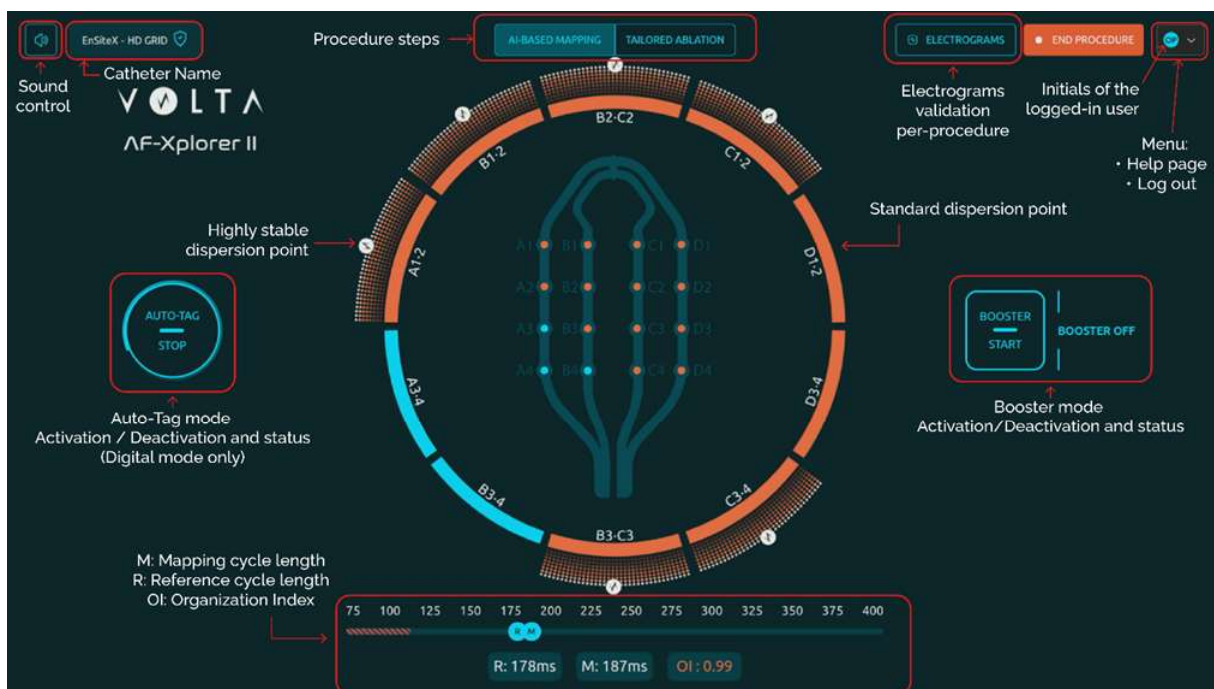
Per poter discernere in modo diverso la distribuzione degli elettrogrammi atriali intracardiaci dispersi durante la mappatura, è possibile attivare la Modalità ottimizzatore per aumentare la sensibilità del software. La Modalità ottimizzatore può essere attivata quando si mappa una FA lenta (LC > 230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

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




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

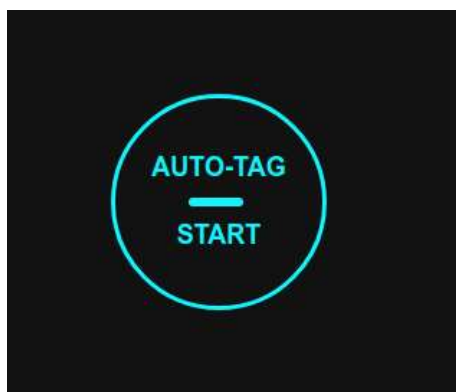
### 5.5.3 – COMUNICAZIONE CON IL SISTEMA DI MAPPATURA 3D – AUTO-TAGGING



Il collegamento diretto con un sistema di mappatura 3D consente l'ingresso del segnale digitale, permettendo l'assegnazione sia manuale che automatica dei tag della regione di interesse (ROI). Attualmente si tratta di una modalità opzionale, disponibile solo con il sistema di mappatura compatibile elencato alla sezione 3.9.1.2.

 **NOTA** | L'assegnazione automatica di tag è attivata come impostazione predefinita con sistemi di mappatura digitali compatibili quando si avvia la fase di mappatura. Se l'operatore intende eseguire la mappatura senza l'assegnazione automatica di tag, deve premere il pulsante Avvia auto-tag. Viene emesso un suono per confermare l'attivazione dell'assegnazione automatica di tag.

I punti che escono dal pulsante di assegnazione automatica dei tag corrispondono al numero dei tag inviati in tempo reale al sistema EnSite™ X e consentono ai medici di sapere quando è stato inviato un tag. La direzione dei punti è randomizzata e non è legata alla posizione 3D dei tag.



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

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

- Mentre sposta il catetere in entrambi gli atri, l'utente osserva il display regolarmente.
- Quando il catetere di mappatura si trova in un'area non dispersa, gli elettrodi del catetere sul display Volta AF-Xplorer™ Il sono di colore **blu**.
- Quando il catetere si trova in un'area dispersa, gli elettrodi di interesse diventano di colore **rosso** e viene emesso un suono (doppio schiocco di dita), affinché l'utente sappia di dover stabilizzare il rispettivo catetere.  
Nota: se necessario, si può disattivare il suono grazie al pulsante di controllo del suono. Quando lo si riattiva, si sentirà un suono.
- Se gli elettrodi di interesse sono confermati dal software sulla cornice esterna dell'interfaccia:
  - Verrà emesso un suono se in precedenza tutti i pad erano di colore blu
  - L'applicazione Volta AF-Xplorer™ Il taggherà automaticamente le ubicazioni associate sulla mappa 3D se è attivata l'assegnazione automatica dei tag.
  - Per spingersi oltre l'analisi di dispersione standard, Volta AF-Xplorer™ Il può fornire un'ulteriore analisi per identificare aree altamente stabili tra EGM classificati come dispersi. Questa analisi avanzata si basa sulla stabilità di dispersione nel tempo e sull'intensità di ogni bipolo.
    - A tal fine, il catetere di mappatura deve essere stabilizzato per l'area di interesse per almeno 5 secondi (max. 15 s).
    - Se un bipolo evidenzia dispersione altamente stabile per un periodo di tempo prolungato, **verrà visualizzato un indicatore che si riempie gradualmente**. Quando viene identificato un punto di dispersione altamente stabile, si accenderà una spia luminosa in colore bianco nella parte superiore dell'indicatore.
- I tag sono inviati automaticamente con un'etichetta di lesione al sistema Abbott Ensite™ X. "nome del bipolo" per punti di dispersione e "nome **H** del bipolo" per punti di dispersione altamente stabili. Questi tag vengono inviati automaticamente in color lavanda. Il colore può essere modificato in un colore differente sul sistema Ensite™ X a seconda della preferenza dell'utente per differenziare meglio i due tipi di punto.

Tali passaggi vengono ripetuti finché la mappatura è completa.



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

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

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

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

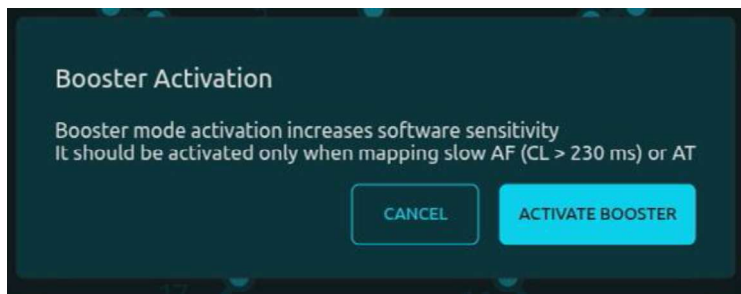
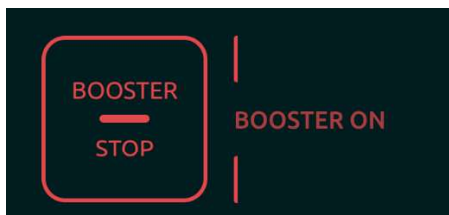
L'elettrofisiologo dovrà convalidare la mappa di dispersione eseguita dall'applicazione Volta AF-Xplorer™ II.



**NOTA**

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

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



#### NOTA

In modalità digitale, il numero massimo di lesioni registrate è 1024.



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

### 5.5.4 – ABLAZIONE

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

Durante l'ablazione, le informazioni sulla dispersione non vengono più visualizzate e la durata del ciclo di mappatura intracardiaca è disattivata. Vengono invece visualizzati il punteggio dell'Organization Index (OI) e la Reference Cycle Length (RCL).



### 5.5.4.1. Visualizzazione dell'Organization Index

#### Valore numerico e codificazione tramite colori

L'OI è rappresentato come un valore numerico compreso tra 0.0 (ritmo completamente organizzato) e 1.0 (ritmo completamente disorganizzato). Il valore viene reso tramite un gradiente di colore continuo per fornire una valutazione del ritmo in un unico colpo d'occhio:

Valore OI	Colore del display	Interpretazione
1.0	Rosso	Fibrillazione atriale (elevata disorganizzazione — ritmo altamente irregolare, caotico)
0.5	Arancione	Tachicardia atriale (organizzazione intermedia — ritmo parzialmente organizzato)
0.0	Blu	Ritmo sinusale (organizzazione elevata — ritmo regolare, organizzato)
--	Grigio (N/A)	Nessun valore OI disponibile — dati insufficienti

I valori intermedi sono resi tramite interpolazione fluida dei colori lungo il gradiente Rosso → Arancione → Blu. Ad esempio, un valore di 0.75 appare in una tonalità calda arancione-rosso, mentre un valore di 0.25 appare in una tonalità blu-verde.



#### NOTA

Quando il sistema non è in grado di conteggiare un valore OI valido (ad esempio disturbo elettrico durante il pacing o l'ablazione, qualità del segnale insufficiente, catetere non in contatto o fase di inizializzazione dell'algoritmo), nel campo numerico viene visualizzata l'indicazione: "--"

### 5.5.4.2. Sequenza temporale della procedura

#### Visualizzazione

La sequenza temporale della procedura diventa automaticamente visibile quando l'utente passa alla fase di Ablazione (ABL). Offre una vista longitudinale delle metriche della procedura a partire dal tempo 0 (inizio della sessione) fino al tempo della procedura completa.

## Elemento della sequenza temporale

Il pannello della sequenza temporale contiene i seguenti elementi:

Elemento	Descrizione
Barra della fase (MAP / ABL)	Fascia orizzontale che indica la fase della procedura corrente. MAP = grigio; ABL = blu scuro.
Curva dell'Organization Index	Linea continua (codificata per colore per valore OI) tracciata su un asse verticale 0-1. Le etichette dello stato del ritmo SR (ritmo sinusale / AT (tachicardia atriale) / AF (fibrillazione atriale) sono visualizzate sull'asse a destra.
Curva della Reference Cycle Length (RCL)	Linea continua (verde) tracciata su un asse verticale 100ms-500ms a sinistra.
Asse del tempo	Asse orizzontale in minuti dall'inizio della procedura
Suggerimento	Passandovi sopra il mouse, visualizza la marcatura oraria, il valore OI e la RCL nel punto del tempo selezionato.



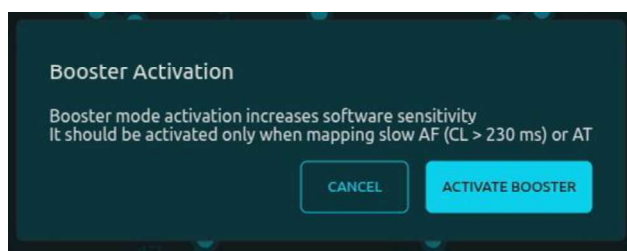
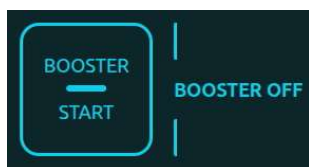
## 5.5.5 – RI-MAPPATURA E MAPPATURA DELLA TACHICARDIA ATRIALE



### NOTA

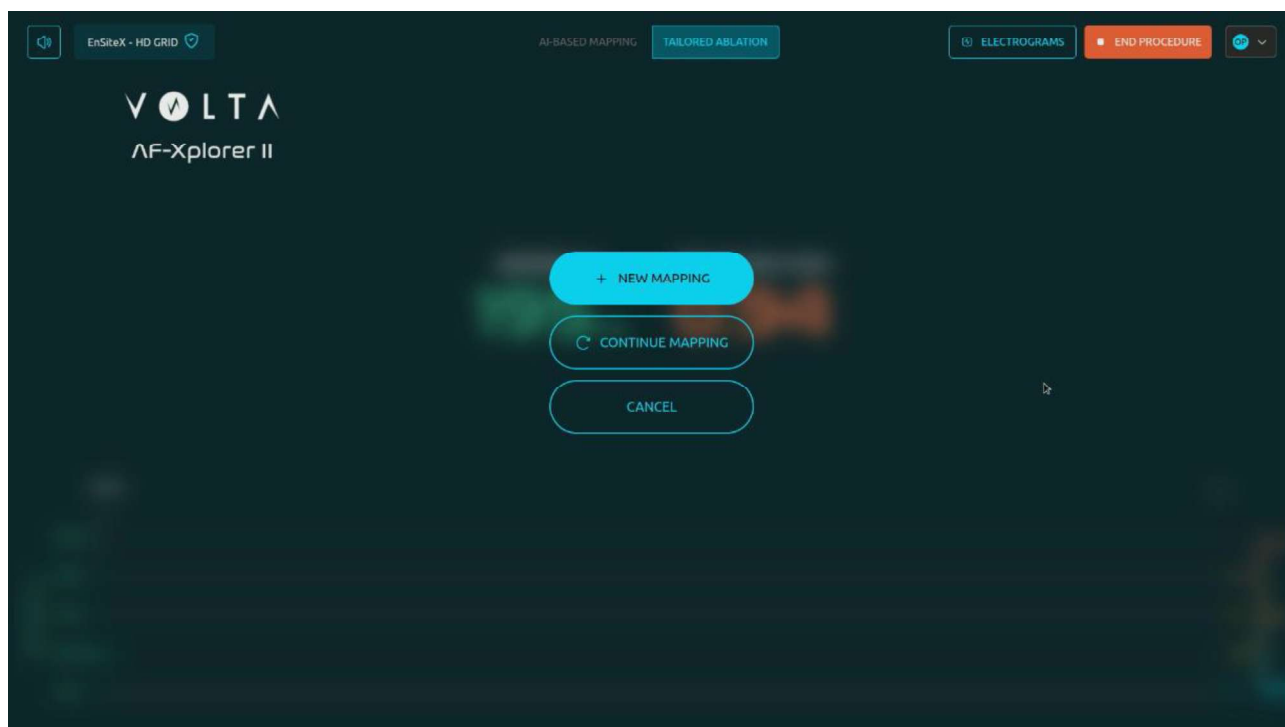
Per poter discernere in modo diverso la distribuzione degli elettrogrammi atriali intracardiaci dispersi durante la mappatura Volta AF-Xplorer™ II, è possibile attivare la Modalità ottimizzatore per aumentare la sensibilità del software. La Modalità ottimizzatore può essere attivata quando si mappa una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

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



### NOTA

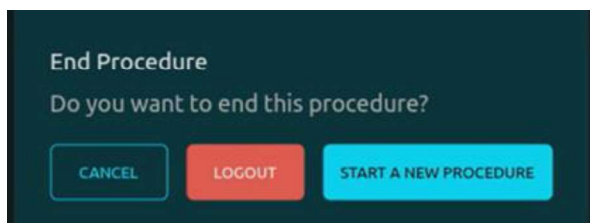
**Caso specifico di modalità digitale:** l'utente può selezionare 'Continua la mappatura' (i tag precedenti vengono presi in considerazione) oppure selezionare una nuova mappatura per iniziare una nuova mappa di dispersione (i tag precedenti vengono ignorati).



### 5.5.6 – TERMINA PROCEDURA

Al termine della procedura del paziente, terminare la procedura e selezionare "Disconnetti" o "Avvia una nuova procedura". Una volta disconnesso, l'operatore potrà spegnere il computer in modo sicuro.

Verrà visualizzato un messaggio di convalida per confermare l'azione.



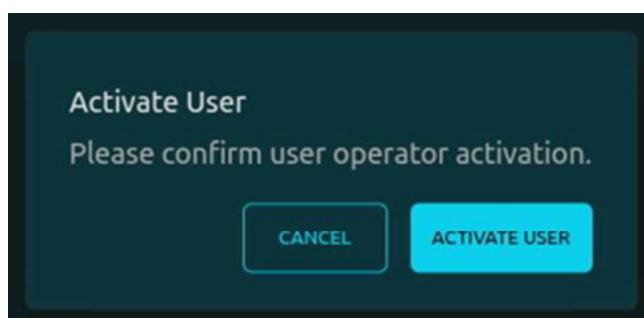
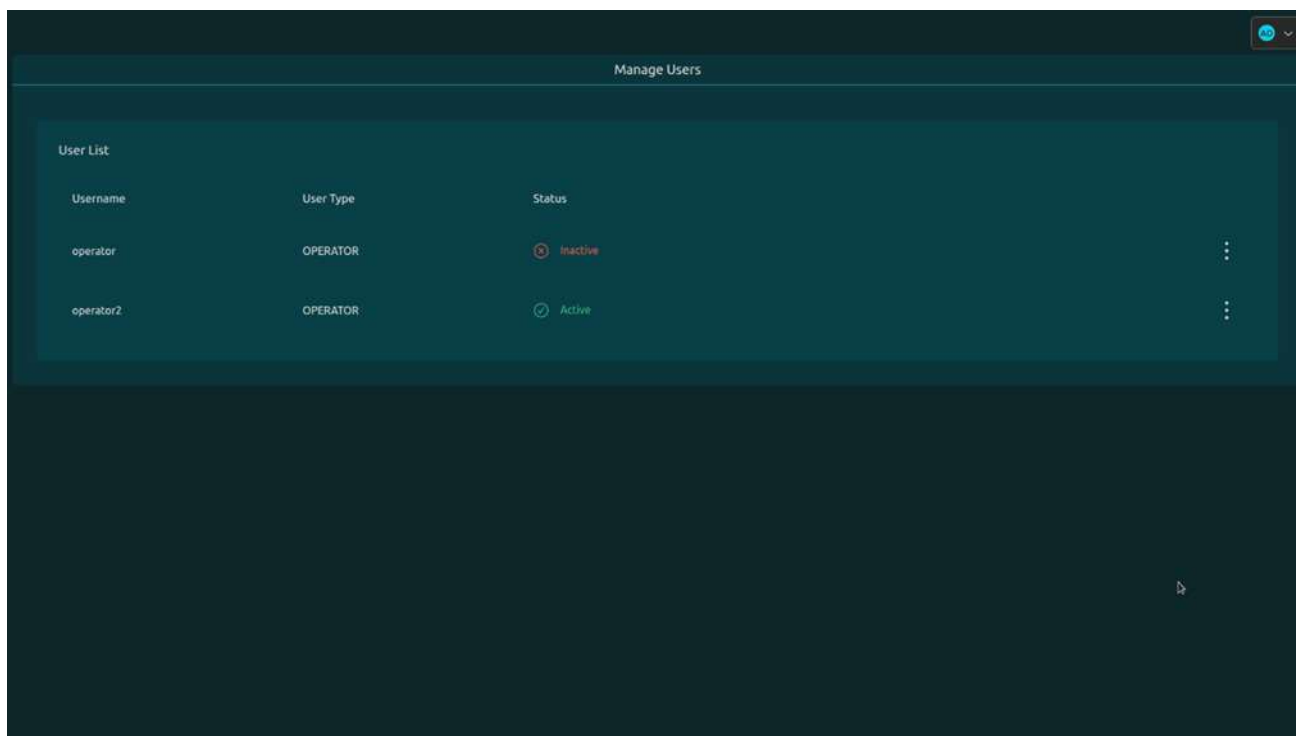
Se l'applicazione Volta AF-Xplorer™ II non viene chiusa e il computer rimane inattivo per tre ore **con un utente connesso**, l'utente verrà disconnesso e verrà visualizzata la pagina di autenticazione.

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

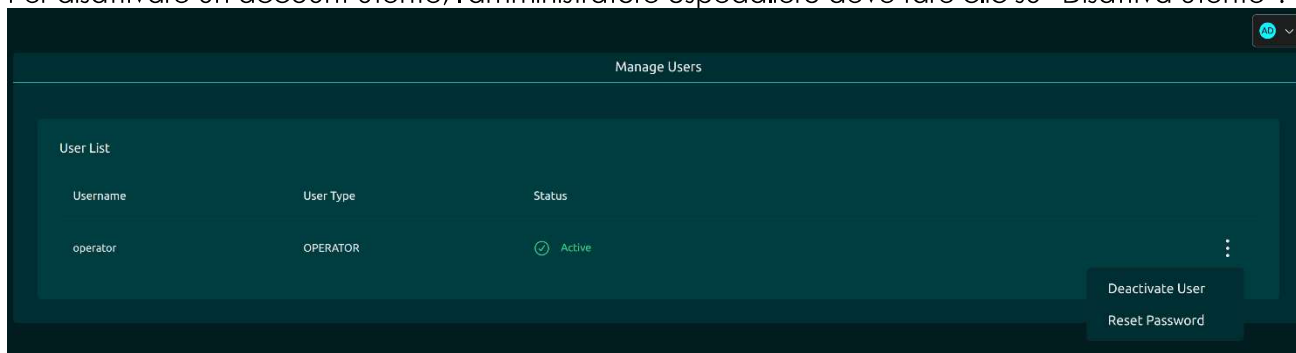
## CAPITOLO VI – AUTORIZZAZIONI DELL'AMMINISTRATORE OSPEDALIERO

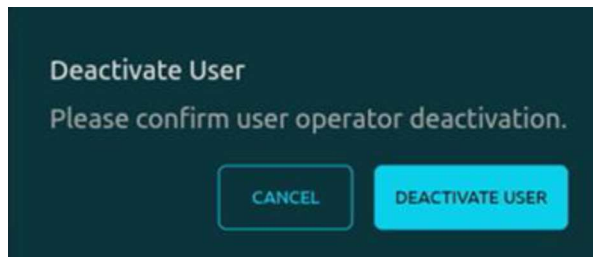
Il profilo dell'amministratore ospedaliero gestisce gli account degli operatori (abilita o disabilita account, reimposta la password dell'operatore).

Per attivare un account utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Attiva utente".

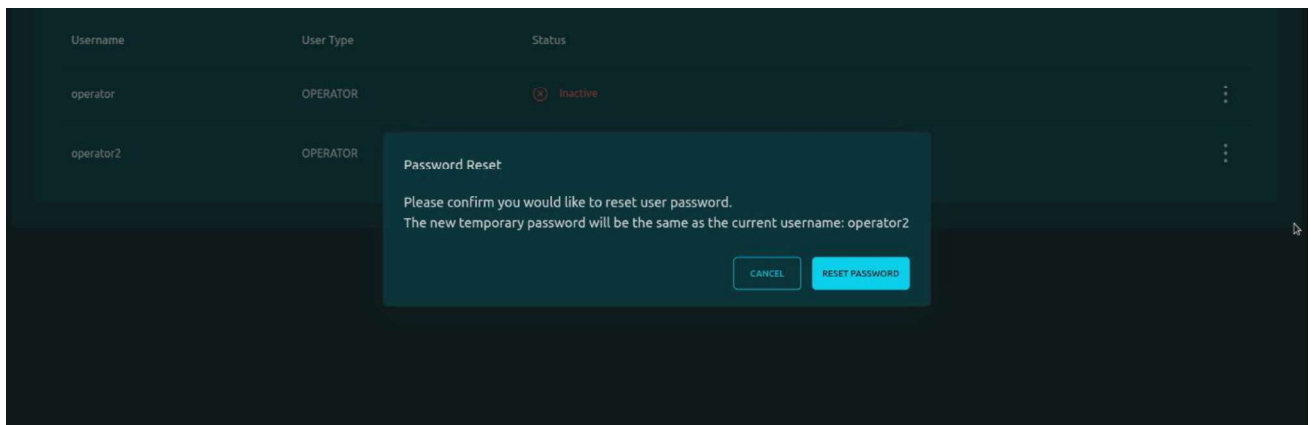
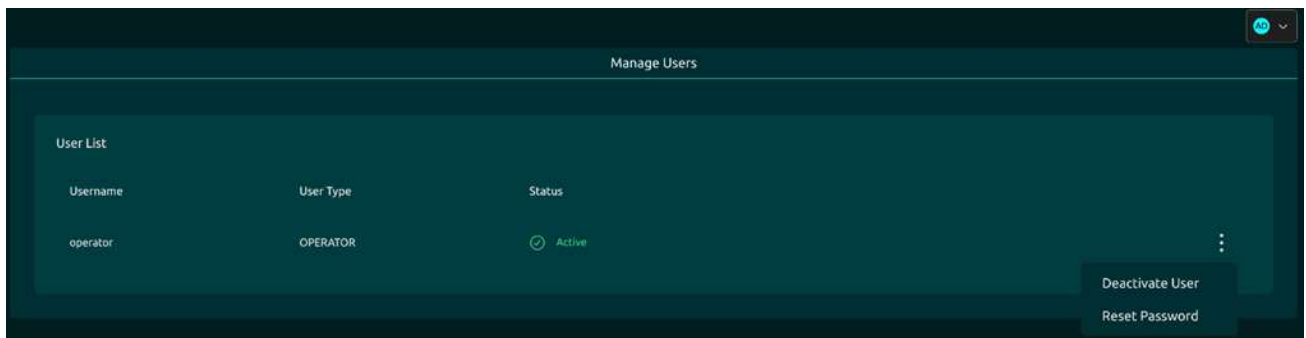


Per disattivare un account utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Disattiva utente".

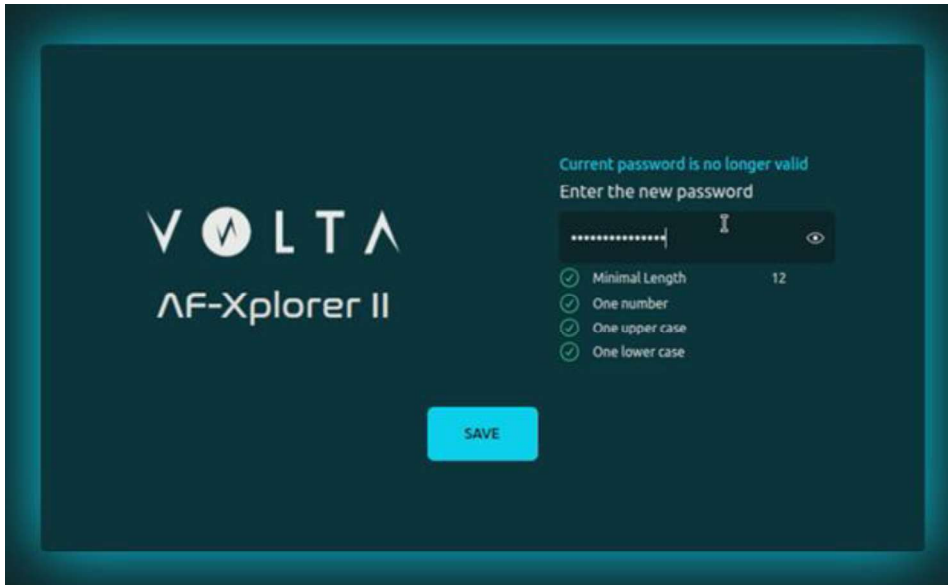




Per reimpostare la password di un utente, l'amministratore ospedaliero deve fare clic su "Reimposta password".



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



## **CAPITOLO VII – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/ANOMALIE RESIDUE**

### **Categorie di problemi identificati:**

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

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

### **Problema di visualizzazione:**

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

### **Problema audio:**

Il suono viene emesso dagli altoparlanti dello schermo o da altoparlanti supplementari. Il computer non ha altoparlanti integrati.

Assicurarsi che gli altoparlanti dello schermo o gli altoparlanti supplementari siano attivi e che il livello audio non sia silenziato.

### **Problema di autenticazione:**

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

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

Le password possono essere reimpostate tramite l'account Amministratore ospedaliero. Consultare il capitolo VI.


Per creare un nuovo account, contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.

**Problema prima o durante una procedura in modalità digitale:**

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

Messaggio di errore o problema	Azione
Mancato collegamento al sistema EnSite™ X: errore del certificato – Contattare il rappresentante di Volta per aggiornare il certificato.	La validità del certificato è scaduta. Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.
Mancato collegamento al sistema CardioLab™: errore del certificato - Contattare il rappresentante di Volta per aggiornare il certificato.	
Errore di comunicazione – Errore licenza di esportazione Abbott Live. Verificare che Live Export sia configurato correttamente sul sistema EnSite™ X e riprovare.	Volta AF-Xplorer™ II rileva che la licenza Live Export o Live Sync su EnSite™ X non è configurata correttamente. Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Abbott.
Mancato collegamento al sistema EnSite™ X – Controllare che sia stato avviato correttamente uno studio sul sistema EnSite™ X. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di Volta.	Lo studio su Volta AF-Xplorer™ II deve essere lanciato dopo l'avvio dello studio su EnSite™ X o CardioLab™ o CARTO™.
Mancato collegamento al sistema CardioLab™ – Controllare se il sistema CardioLab™ è funzionante.	
Mancato collegamento al sistema CardioLab™ – Controllare se è in corso uno studio sul sistema CardioLab™.	
Errore di comunicazione digitale – Controllare che il sistema CARTO™ sia funzionante e che uno studio sia in corso. Se il problema persiste, riavviare entrambi i sistemi Volta AF-Xplorer™ II e CARTO™.	
Mancato collegamento al sistema EnSite™ X – Controllare se il cavo Ethernet è collegato correttamente alla porta 2 sul sistema Volta AF-Xplorer™ II e alla porta corretta sul sistema EnSite™ X.	Fare riferimento al capitolo Installazione per dettagli sul collegamento tra Volta AF-Xplorer™ II e EnSite™ X/CardioLab™/CARTO™.
Mancato collegamento al sistema CardioLab™ – Controllare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente alla porta 1 sul sistema Volta AF-Xplorer™ II e alla porta corretta sul sistema CardioLab™.	Se il problema persiste: <ul style="list-style-type: none"> <li>- controllare che sia stata impostata la password corretta per CARTO™</li> <li>- sostituire il cavo Ethernet</li> <li>- riavviare i sistemi Volta AF-Xplorer™ II.</li> </ul>
Mancato collegamento al sistema CARTO™ - Controllare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente alla porta 1 sul sistema Volta AF-Xplorer™ II e alla porta corretta su CARTO™.	
Nessun catetere SC rilevato. Assicurarsi che il catetere SC sia collegato,	Collegare il catetere SC.

configurato e etichettato correttamente sul sistema EnSite™ X.	Assicurarsi che il catetere SC sia denominato "CS" o "SC" su EnSite™ X o che nella configurazione dello studio di CardioLab™ sia stato impostato il nome del catetere corretto.
Nessun catetere SC rilevato. Assicurarsi che il catetere SC sia collegato, configurato e etichettato correttamente sul sistema CardioLab™.	Per la procedura CARTO™, assicurarsi che il catetere SC sia collegato al connettore 4 sulla PIU.
Nessun catetere SC rilevato. Assicurarsi che il catetere SC sia collegato, configurato e etichettato correttamente sul sistema CARTO™.	Riavviare la procedura e, se il problema persiste, riavviare il sistema Volta AF-Xplorer™ II.
Nessun catetere di mappatura rilevato – Collegare un catetere compatibile al sistema EnSite™ X (vedi manuale utente).	Cateteri compatibili per procedura digitale Abbott: HD GRID–HD GRID X
Nessun catetere di mappatura rilevato – Configurare un catetere compatibile sul sistema CardioLab™ (vedi il manuale d'uso).	Cateteri compatibili per la procedura digitale di GE: tutti i cateteri di mappatura elencati nella sezione 3.9.2.
Catetere non compatibile rilevato - Configurare un catetere compatibile sul sistema CardioLab™ (vedi il manuale d'uso).	Cateteri compatibili per la procedura digitale Biosense: PENTARAY 2-6-2, OCTARAY 2-2-2, OCTARAY 2-5-2, OCTARAY 3-3-3
Nessun catetere di mappatura rilevato - Collegare un catetere compatibile al sistema CARTO™ (vedi il manuale d'uso).	Collegare il catetere di mappatura compatibile. Se il problema persiste,
Catetere non compatibile rilevato - Collegare un catetere compatibile al sistema CARTO™ (vedi il manuale d'uso).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- scollegare il catetere di mappatura compatibile e ricollegarlo</li> <li>- riavviare il computer Volta AF-Xplorer™ II</li> </ul>
Errore di comunicazione – Verificare che il sistema Ensite™ X sia funzionante e che il sistema Volta AF-Xplorer™ vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di Volta.	Indica che il segnale della trasmissione si è interrotto per un tempo superiore a quello previsto dal sistema Volta AF-Xplorer™. Se il problema persiste, riavviare il computer.
Errore di comunicazione – Verificare che il sistema CardioLab™ sia funzionante e che uno studio sia in corso.	
Interruzione dei segnali rilevata – Verificare che il sistema CARTO™ sia funzionante e che uno studio sia in corso. Se il problema persiste, riavviare la procedura Volta oppure riavviare il sistema Volta AF-Xplorer™ II. Come ultima opzione, riavviare il sistema CARTO™.	
Mancato collegamento al sistema EnSite™ X: Errore sconosciuto - Verificare che il sistema EnSite™ X sia funzionante e che il sistema Volta AF-Xplorer™ vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di Volta.	Contattare il rappresentante del servizio assistenza di Volta Medical.
Mancato collegamento al sistema CardioLab™ – Verificare che il collegamento digitale sia effettivamente operativo sul sistema CardioLab™. Se il problema persiste, riavviare entrambi i sistemi Volta AF-Xplorer™ II e CardioLab™.	
Errore di comunicazione– Verificare che il sistema CardioLab™ sia funzionante e	

<p>che il sistema Volta AF-Xplorer™ vi sia collegato. Se il problema persiste, contattare il rappresentante di Volta.</p>	
<p>Errore di comunicazione – Non è possibile apportare modifiche alla configurazione nel corso di uno studio CardioLab™.</p>	<p>La configurazione dello studio di CardioLab™ non deve essere modificata una volta che è stata avviata la procedura sul sistema Volta AF-Xplorer™ II.</p>
<p>Errore di comunicazione – La configurazione dello studio CardioLab™ presenta più di un catetere di mappatura,</p>	<p>Aprire la configurazione dello studio di CardioLab™ e verificare che sia stato selezionato un solo catetere di mappatura per i canali di mappatura inviati al sistema Volta AF-Xplorer™ II.</p>
<p>Abbiamo rilevato che il sistema non è stabile. Ciò significa che il computer è rallentato o è presente latenza nei segnali. Attendere che il messaggio scompaia. Se il problema persiste dopo alcuni secondi, riavviare il computer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attendere che il messaggio di errore scompaia</li> <li>- Riavviare il sistema se il messaggio di errore persiste dopo la chiusura manuale</li> </ul>
<p>Dopo un messaggio di errore, blocco del software su:</p> 	<p>Premere il pulsante di accensione sul computer per spegnerlo. Premerlo di nuovo per accenderlo. Se lo spegnimento non funziona, scollegare l'alimentazione elettrica per 5 secondi e ricollegarla prima di accendere il sistema.</p>
<p>Blocco dello schermo di Volta AF-Xplorer™ II</p>	<p>Bug nella funzione di esportazione live a causa del quale i segnali non vengono ricevuti correttamente da Ensite™ X</p> <p>Se non sono presenti errori su Volta AF-Xplorer™ II e tuttavia il software sembra non rispondere, è necessario verificare la configurazione e riavviare la procedura</p> <p>Se l'utente non è ancora in grado di riavviare la procedura dopo aver verificato la configurazione, deve passare alla modalità analogica per il resto della procedura</p>

### Problemi durante la fase di ablazione – Organization index

Osservazione	Possibile causa / Azione
OI visualizza "--"	Dati del segnale insufficienti. Verificare il contatto del catetere e la qualità del segnale. Il valore si aggiornerà al ciclo di 2000 ms successivo quando i dati saranno disponibili.
Il valore OI non si aggiorna	L'OI si aggiorna ogni 2000 ms. Sono previste brevi pause. Se non viene eseguito nessun aggiornamento per >10 s, verificare la connettività del sistema e l'acquisizione del segnale.
Sequenza temporale non visibile	La sequenza temporale viene visualizzata solo durante la fase di Ablazione (ABL). Assicurarsi che la procedura sia passata da MAP ad ABL.
Il suggerimento non appare	Assicurarsi che il cursore sia posizionato direttamente sopra all'area di tracciamento della sequenza temporale. Muovere il cursore lentamente sul tracciato per attivare il suggerimento.

### Problema prima o durante una procedura in modalità analogica:

Problema	Azione
I segnali non sono coerenti tra la pagina dei segnali del sistema di registrazione elettrofisiologica e la pagina Elettrogrammi di Volta AF-Xplorer™ II	<p>Verificare il collegamento e la configurazione del sistema di registrazione elettrofisiologica seguendo il capitolo Installazione e manutenzione.</p> <p>Verificare che i parametri siano registrati correttamente nella pagina delle impostazioni del sistema Volta AF-Xplorer™ II.</p> <p>Assicurarsi che il cavo sia collegato correttamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DSUB: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sorgente = sistema di registrazione elettrofisiologica</li> <li>o Destinazione = Volta AF-Xplorer™ II</li> </ul> </li> <li>- OCTOPUS: <ul style="list-style-type: none"> <li>I numeri dei pin devono corrispondere tra il cavo e la scatola di uscita analogica</li> </ul> </li> </ul> <p>Consultare il manuale d'uso del sistema di registrazione elettrofisiologica per garantire il corretto collegamento del dispositivo.</p>
Rumore sui segnali ricevuti	<p>Verificare il corretto collegamento dell'elettrodo ECG per superficie corporea al paziente. Si raccomanda di spegnere i filtri notch durante la verifica</p> <p>Per ridurre il rumore, utilizzare le impostazioni dei filtri raccomandate.</p> <p>Tenere tutti i cavi di segnale (ECG, cavi dei cateteri, tubazioni, ablazione, ecc.) quanto più possibile distanti dai campi CA (componenti del sistema di mappatura 3D, monitor, trasformatori di isolamento, alimentazione elettrica, ecc.).</p>

## **CAPITOLO VIII – PULIZIA**

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

Non pulire i componenti del sistema con disinfettanti che contengono tensioattivi.

Non pulire i componenti del sistema con candeggina.

Non applicare detergenti mentre il sistema è caldo al tatto.

Non sterilizzare i componenti del sistema.

Non immergere i componenti del sistema in liquidi.

## **CAPITOLO IX – STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE**

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

Solo per uso in ambienti chiusi.



Il convertitore è sensibile alle scariche elettrostatiche.

Evitare qualsiasi manipolazione del convertitore qualora non sia necessaria e in particolare durante l'intervento chirurgico.

## **CAPITOLO X – MANUTENZIONE E MONITORAGGIO**

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

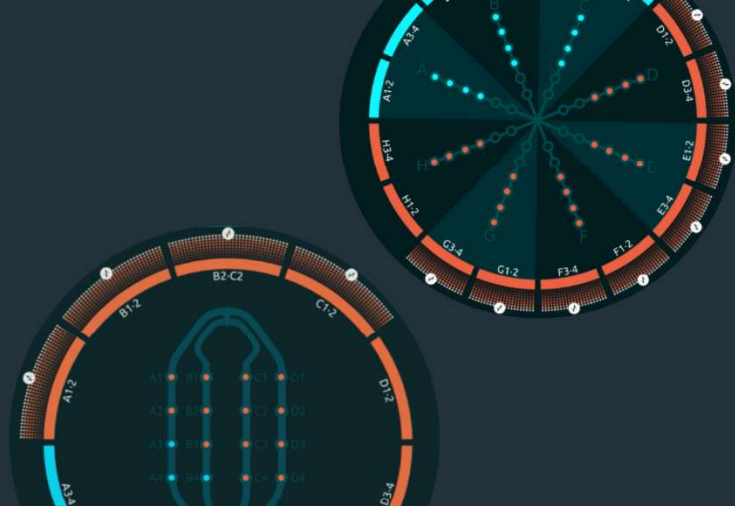
Prima del termine del ciclo di vita del dispositivo, un rappresentante di Volta Medical organizza una manutenzione per il recupero del dispositivo che sarà quindi riciclato adeguatamente (secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE).

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota





## INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

### BREVETTI

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

### MODIFICA

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

### COPYRIGHT

©2026 Volta Medical. Tutti i diritti riservati. Sono vietate la riproduzione o la trasmissione del presente documento o di parte di questo documento in qualsiasi formato o con qualsiasi mezzo in assenza di autorizzazione scritta di Volta Medical.



Volta Medical  
65 Avenue Jules Cantini  
13006 Marseille, France



[volta-medical.com](http://volta-medical.com)



[contact@volta-medical.com](mailto:contact@volta-medical.com)



Per vendite e richieste tecniche :  
[sales@volta-medical.com](mailto:sales@volta-medical.com)



Manuale d'uso online : [volta-medical.eu/volta-access-ifu](http://volta-medical.eu/volta-access-ifu)

P/N: 301016-G GIUGNO 2026

