



LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

Es ist Zeit für einen neuen Implantierbaren Ereignisrekorder

- Der Vorhofflimmer (AF)-Algorithmus nutzt Morphologie-Merkmale, um die Erkennung über einfache RR-Variabilität von Lorenz-Plots hinaus zu erweitern, und versucht, Fehlalarme aufgrund von PVCs und Störsignalen zu verhindern.
- Der Synkopen-Algorithmus arbeitet mit einer Zwei-Phasen-Detektion und einem Verifizierungsalgorithmus zur Identifizierung von Undersensing aufgrund niedriger Amplitude, Oversensing und Signalverlust (Nulllinie).
- Der AT-Algorithmus ist unabhängig vom AF-Algorithmus und kann individuell programmiert werden, um pathophysiologische Hochfrequenz- oder Langzeitepisoden zu identifizieren, die anderen Falls unerkant bleiben würden.
- Das LATITUDE Clarity™ Data Management System dient der Fernüberwachung und -programmierung des Ereignisrekorders.
- Die myLUX™ Patienten-App ermöglicht dem Patienten die Übermittlung von Daten, Aufzeichnung von Symptomen und die Überprüfung des Verbindungsstatus.



Produktspezifikationen – Ereignisrekorder

Parameter	Wert
Volumen	1,2 cm ³
Gewicht	3 g
Abmessungen B x H x T	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Fläche des Gehäuses als Elektrode	75,3 mm ²
Fläche der oberen Elektrode	10,2 mm ²

Produktspezifikationen – Ereignisrekorder

Parameter	Wert
Gehäuse	Titan
Elektroden	Titannitrid
Anschlussblock	Implantierfähiges Polymer
Beschichtung	Parylene



LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

Batterie

Parameter	Wert
Hersteller	Boston Scientific
Modell	M301
Chemie	Lithium-Mangan-Dioxid
Funktionsdauer	<p>Geplante Funktionsdauer von 3 Jahren unter folgenden Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchschnittlich 1 automatisch erkanntes Ereignis pro Tag • Durchschnittlich 1 patienteninitiiertes Ereignis pro Monat • Bis zu höchstens 6 Monaten Lagerung zwischen der Herstellung und Implantation des Geräts <p>Hinweis: Bei Erreichen der maximalen Lagerzeit von 18 Monaten verringert sich die Funktionsdauer um ca. 4 Monate.</p> <p>Hinweis: Die geplante Funktionsdauer beträgt 2 Jahre, wenn die Bluetooth-Verbindung manuell so konfiguriert wird, dass kein Magnet benötigt wird.</p>

Systemkomponenten	Beschreibung	Modellnummer
Gerät	LUX-Dx implantierbares Ereignisrekorder	M301
Mobile Apps	myLUX Patienten-App LUX-Dx™ Klinik-App	2925 2935
Server und Website	LATTITUDE Clarity Data Management System	N/A
Zubehör	Magnet*	6386

*Der Magnet Modell 6386 ist ein Zubehörteil, das der Kommunikation zwischen dem Gerät und den mobilen Apps dient. Er ist im separat verfügbaren Zubehörpaket erhältlich sowie gemeinsam mit den gelieferten mobilen Geräten.

Paket	Modellnummer
myLUX Patienten-Paket auf mobilem Gerät installiert	6259
LUX-Dx Klinik-App-Paket auf mobilem Gerät installiert	6256

Standardeinstellungen

Wahrnehmungsparameter	Einstellungen
Blanking nach Detektion	160 ms
Detektion	Aus
Sensitivität	0,037 mV



LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

Programmierbare Geräteparameter

Detektion		Programmierbare Einstellungen
Blanking nach Detektion		130-400; Intervalle 10 ms
Detektion (mV)		0,025, 0,037, 0,05, 0,075, 0,1, 0,15, 0,2
Morphologische Bewertung		Ein
Brady		Programmierbare Einstellungen
Synkope Ein/Aus		Ein, Aus
Frequenz (min ⁻¹)		30, 40, 50, 60
Dauer (Sekunden)		1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30
Tachy		Programmierbare Einstellungen
Tachy Ein/Aus		Ein, Aus
Frequenz (min ⁻¹)		115-220 in 5er-Schritten
Dauer (Sekunden)		0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60
Reaktion		Weniger/Kleiner, Ausgeglichen, Mehr
Synkope		Programmierbare Einstellungen
Synkope Ein/Aus		Ein, Aus
Dauer (Sekunden)		1,5, 3, 4,5
Reaktion		Weniger/Kleiner, Ausgeglichen, Mehr
Symptome		Programmierbare Einstellungen
Symptome		Ein, Aus
Täglich erlaubte Aufzeichnungen		6 Ereignisse von 5 Minuten 4 Ereignisse von 7,5 Minuten 3 Ereignisse von 10 Minuten



LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

AT

AT Ein/Aus	Ein, Aus
Frequenz (min ⁻¹)	70–110 bei 10; 120–180 bei 20
Dauer (min/h)	2, 6, 10, 20, 30, 60 (min); 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 (Stunden)

AF^a

AF Ein/Aus	Ein, Aus
AF-Antwort	Am niedrigsten/Kleinsten/, Weniger/Kleiner, Ausgeglichen, Mehr, Am höchsten/Höchst
AF-Dauer (Minuten)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60

Magnetanwendung

Bluetooth-Low-Energy-Technologie	Magnet erforderlich, Kein Magnet
----------------------------------	----------------------------------

Datenaufzeichnung Gerät

Grund für Überwachung	Synkope; Herzrasen; Kryptogener Schlaganfall; Vermutetes AF; Nach AF-Ablation; AF-Management; Ventrikuläre Tachykardie, Sonstige
-----------------------	--

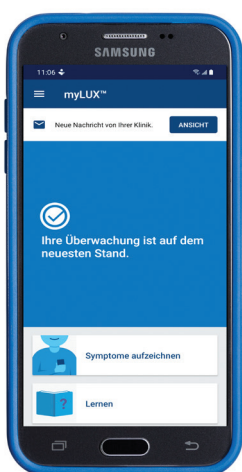


LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

Der LUX-Dx Implantierbare Ereignisrekorder verwendet zwei mobile Apps, eine für Patienten und eine für medizinisches Fachpersonal.

Modell 2925 (Patienten-App), Modell 2935 (Klinik-App), Magnet Modell 6386.



myLUX Patienten-App

- Übertragung der Daten des Ereignisrekorders
- Aufzeichnung der Symptome
- Aufzeigen des Überwachungsstatus
- Zugang zu Trainings- und Informationsmaterial
- Anzeige von Kurznachrichten aus Klinik/Praxis



LUX-Dx Klinik-App

- Anzeige des S-EKGs des Patienten in Echtzeit
- Abfrage von LUX-Dx Ereignisrekordern
- Übermittlung der Programmierereinstellungen des LUX-Dx Ereignisrekorders



Magnet

- Kann an der Rückseite des mobilen Geräts angebracht werden
- Initiiert Kommunikation zwischen dem Ereignisrekorder und den Apps



LUX-Dx™ Implantierbarer Ereignisrekorder

Modelle M301, 2925, 2935, 6386

LUX-Dx Ereignisrekorder EKG-Datenspeicherung

Nachverfolgung von bis zu 30 Minuten durch den Patienten ausgelösten Ereigniss

- Vier Episoden von je 7,5 Minuten
- Drei Episoden von je 10 Minuten
- Sechs Episoden von je 5 Minuten

60 Minuten Speicherung des S-EKGs für alle Ereignistypen: AF, AT, Synkope, Brady, Tachy
(einschließlich durch den Patienten ausgelöste Ereignisse)

Automatische Detektion: Fünf Ereignisse eines jeden Typs pro Tag, es sei denn, es kommt zu einem besonderen Ereignis

Ereignistyp	Priorität	Spezielle Kriterien
AF	1	Längste
Synkope	1	Längste
Tachy	1	Schnellste
AT	2	N/A
Brady	2	Langsamste
Vom Patienten ausgelöst	3	N/A



ACHTUNG: Dieses Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen und darf nur an Fachkreisangehörige oder auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung abgegeben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts oder auf www.IFU-BSCI.com. Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

CRM-1327702-AA

CE 2797

www.bostonscientific.eu

© 2022 Boston Scientific Corporation
oder deren Tochterunternehmen.
Alle Rechte vorbehalten.