



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

# È giunta l'ora di un nuovo ICM.

- L'algoritmo per la fibrillazione atriale (FA) utilizza la morfologia per ottimizzare la rilevazione oltre la semplice variabilità R-R dai diagrammi di Lorenz con l'obiettivo di ridurre i falsi allarmi causati da PVC e artefatti da rumore
- L'algoritmo di pausa utilizza un meccanismo di rilevamento e verifica a due fasi per identificare l'under-sensing dovuto alla bassa ampiezza, l'over-sensing e il segnale mancante (linea piatta)
- L'algoritmo per la tachicardia atriale (AT) è svincolato dall'algoritmo FA e può essere programmato separatamente per identificare ritmi fisiopatologici ad alta frequenza/ di lunga durata che normalmente non verrebbero rilevati
- Il sistema di gestione dati LATITUDE Clarity™ è utilizzato per monitorare e programmare da remoto il dispositivo del Paziente
- L'App myLUX™ viene utilizzata dai Pazienti per trasmettere i dati del dispositivo, registrare i sintomi e controllare lo stato della connessione



### Specifiche del prodotto - Dispositivo

Parametri	Valore
<b>Volume</b>	1,2 cm <sup>3</sup>
Peso	3 g
Dimensioni L x A x P	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Superficie della cassa dell'elettrodo	75,3 mm <sup>2</sup>
Superficie della testa dell'elettrodo	10,2 mm <sup>2</sup>

### Specifiche del prodotto - Dispositivo

Parametri	Valore
Cassa	Titanio
Elettrodi	Nitruro di titanio
Testa del dispositivo	Polimero idoneo all'impianto
Rivestimento	Parylene



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

### Batteria

Parametri	Valore
Produttore	Boston Scientific
Modello	M301
Chimica	Litio-biossido di manganese
Longevità	<p>3 anni di longevità prevista, nelle seguenti condizioni di utilizzo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 evento auto-rilevato al giorno in media</li> <li>• 1 evento attivato dal Paziente al mese in media</li> <li>• Periodo di conservazione pari o inferiore a 6 mesi tra la produzione del dispositivo e il suo inserimento</li> </ul> <p><b>Nota:</b> con un tempo massimo di conservazione di 18 mesi, la longevità si riduce di circa 4 mesi</p> <p><b>Nota:</b> la longevità prevista è di 2 anni quando la connessione manuale Bluetooth è configurata in modo da non richiedere un magnete</p>

Componente del sistema	Descrizione	Modello
Dispositivo	Monitor cardiaco inseribile LUX-Dx	M301
Applicazioni Mobile	App per Pazienti myLUX App LUX-Dx™ Clinic Assistant	2925 2935
Server e sito web	Sistema di gestione dati LATITUDE Clarity	N/D
Accessorio	Magnete*	6386

\*Il magnete modello 6386 è un accessorio utilizzato per avviare la comunicazione tra il dispositivo e le applicazioni mobile. È disponibile come accessorio separato, oltre che in confezione con i dispositivi mobile forniti.

Kit	Modello
Kit myLUX per i pazienti con dispositivo mobile	6259
Kit LUX-Dx Clinic Assistant con dispositivo mobile	6256

### Impostazioni predefinite

Parametri di sensing	Impostazione
Blanking dopo sensing	160 ms
Sensing	Off
Sensibilità	0,037 mV



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

### Parametri programmabili

Sensing	Impostazioni programmabili
Blanking dopo sensing	130-400; intervalli di 10 ms
Sensing (mV)	0,025, 0,037, 0,05, 0,075, 0,1, 0,15, 0,2
Valutazione morfologica	On

Brady	Impostazioni programmabili
Pausa On/Off	On, Off
Frequenza (bpm o min <sup>-1</sup> )	30, 40, 50, 60
Durata (secondi)	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30

Tachy	Impostazioni programmabili
Tachy On/Off	On, Off
Frequenza (bpm o min <sup>-1</sup> )	115-220 con incrementi di 5
Durata (secondi)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60
Risposta	Meno, Bilanciata, Più

Pausa	Impostazioni programmabili
Pausa On/Off	On, Off
Durata (secondi)	1,5, 3, 4,5
Risposta	Meno, Bilanciata, Più

Sintomi	Impostazioni programmabili
Sintomi	On, Off
Registrazioni consentite per giorno	6 eventi di 5 minuti 4 eventi di 7,5 minuti 3 eventi di 10 minuti



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

AT	
AT On/Off	On, Off
Frequenza (bpm)	70-110 con incrementi di 10; 120-180 con incrementi di 20
Durata (min/ore)	2, 6, 10, 20, 30, 60 (min); 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 (ore)
FA <sup>a</sup>	
FA On/Off	On, Off
Risposta FA	Minima, Meno, Bilanciata, Più, Maggiore
Durata FA (minuti)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60
Uso magnete	
Tecnologia Bluetooth Low Energy	Richiedi magnete, Nessun magnete
Raccolta dati del dispositivo	
Motivo del monitoraggio	Sincope; Palpitazioni; Ictus criptogenetico; FA sospetta; Post ablazione FA; Gestione FA; Tachicardia ventricolare, Altro



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

Il sistema LUX-Dx ICM utilizza due applicazioni mobile, una per i pazienti e una per i medici.  
Modello 2925 (applicazione per i pazienti), modello 2935 (applicazione per i medici), magnetete modello 6386.



### Applicazione mobile per pazienti myLUX

- Trasmissione dei dati del dispositivo
- Registrazione dei sintomi
- Visualizzazione dello stato di monitoraggio
- Collegamento a materiale informativo
- Visualizzazione dei messaggi del medico



### Applicazione mobile LUX-Dx Clinic Assistant

- Visualizzazione dell'S-ECG in tempo reale di un paziente
- Interrogazione dei dispositivi LUX-Dx ICM
- Applicazione delle modifiche alla programmazione di un dispositivo LUX-Dx ICM



### Magnetete

- Possibilità di posizionamento sul retro del dispositivo mobile
- Avvio della comunicazione tra il dispositivo e le applicazioni mobile



## Sistema LUX-Dx™ ICM

Modelli M301, 2925, 2935, 6386

### Capacità di memorizzazione ECG LUX-Dx ICM

Fino a 30 minuti di registrazione degli eventi attivati dal paziente

- Quattro episodi di 7,5 minuti ciascuno
- Tre episodi da 10 minuti ciascuno
- Sei episodi da 5 minuti ciascuno

60 minuti di memorizzazione S-ECG per tutti i tipi di evento: FA, AT, Pausa, Brady, Tachy  
(include gli eventi attivati dal paziente)

Rilevamento automatico: Cinque eventi per tipologia al giorno, a meno che non si verifichi un evento speciale

Tipo di evento	Priorità	Criteri speciali
FA	1	Più lungo
Pausa	1	Più lungo
Tachy	1	Più rapido
AT	2	N/D
Brady	2	Più lento
Attivato dal paziente	3	N/D



**ATTENZIONE:** la legge limita la vendita di questi dispositivi esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso sono riportate nell'etichetta del prodotto fornita con ciascun dispositivo o su [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Queste informazioni possono essere utilizzate esclusivamente nei Paesi in cui il prodotto è stato registrato presso le autorità sanitarie competenti. Questo materiale non è destinato all'uso in Francia.

CRM-1327702-AA

CE 2797

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

Copyright © 2022 di Boston Scientific Corporation o sue affiliate.  
Tutti i diritti riservati.