

เครื่องช่วยการเต้นของหัวใจถาวรชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง
ต่อเนื่องกันปรับการเต้นอัตโนมัติ

ESSENTIO™ MRI Pacing System

Models L110, L111

1.17

- Provides an ImageReady™ MR Conditional pacing system* at 3T and 1.5T, full body, with no time limitations, with automatic MRI timeout feature to optimize workflow in the MR environment
- RF telemetry for wireless transmission of information and efficiency in the operating room and follow-up setting
- LATITUDE™ NXT Remote Patient Management enabled, offering the opportunity for wireless (RF) remote patient monitoring and follow-up
- PaceSafe™ RV and RA, providing dynamic adjustment of pacing outputs to ensure capture, to maximize efficiency and ease of use
- RightRate™ – MV sensor technology and the only MV sensor clinically proven to restore chronotropic competence¹
- AVSH+, designed to minimize unnecessary RV pacing without clinically significant pauses, therefore reducing the risk of HF development
- Enhanced features and diagnostics designed to provide you with greater insight into your patient's disease progression
- POST function to facilitate patient follow up with a fully automatic device and lead check
- EASYVIEW™ header with port identifiers designed to make the implant experience more efficient

*Please refer to MRI Technical Guide.



Mechanical Specifications

Model	Type	Size (cm) (W x H x D)	Mass (g)	Volume (cc)	Connector Type (RA RV LV)
L110	SR	4.45 x 4.81 x 0.75	23.6	13.2	RA/RV: IS1
L111	DR	4.45 x 5.02 x 0.75	24.8	13.7	RA: IS1 – RV: IS1

1.18

Projected Longevity (Years)

Pacing		SR	DR
50%	RA/RV 2.5V	10.4	9.3
100%	RA/RV 2.5V	9.7	8.2

Additional Longevity Information

- Settings: pacing pulse width 0.4ms, Impedance 750Ω, LRL 60bpm, Sensor On, EGM Onset On. These calculations also assume that the pulse generator spends 6 months in Storage mode during shipping and storage, the ZIP™ telemetry use for 1 hour at implant time and for 40 minutes annually for in-clinic follow-up checks. For longevity calculations based on different settings please contact Boston Scientific technical services or your local representative.
- Power Supply SR and DR models: lithium-carbon monofluoride cell; Boston Scientific; 402290.

Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

สิทธิพร

ESSENTIO™ MRI Pacing System

Models L110, L111

Pacing Therapy

Brady Modes	Normal DDD(RI-DDI(RI-VDD(RI-VVI(RI-AAI(RI-DOO-VOO-AGO-Off) Temporary: DDD-DDI-VDD-VVI-AAI-DOO-VOO-AGO-Off	1.3
AT/AF Management	ATR Mode Switch, Rate Smoothing	
Automaticity	Automatic Gain Control (AGC) for sensitivity Right Atrial Automatic Threshold (RAAT) Right Ventricular Automatic Capture (RVAC)	1.8, 1.9, 1.15
Rate Adaptive Pacing	Accelerometer, RightRate™ (Minute Ventilation) or Blended sensors with sensor trending function	1.1, 1.16
RV Pacing Reduction	AV Search +, AV Delay to 400 ms, RateHysteresis	1.13
Rate Management	Sudden Brady Response (SBR), PMT Termination, PVARP after PVC, Dynamic PVARP	
Pace/Sense Configuration	Unipolar, Bipolar, Bipolar/Unipolar, Unipolar/Bipolar, Unipolar/Off, Bipolar/Off, Lead Safety Switch	1.11, 1.12

Patient Diagnostics

Arrhythmia Logbook	Event Summary, Stored Electrograms with Annotation Markers (Intervals and approximately 14 minutes all multi-channel EGM, always with 10 seconds Onset and event storage prioritization), Implant activation of all available EGMs. On screen measurements of all stored signal, amplitudes and timing. Snapshot Function (up to 12 seconds trace of ECG/EGM display stored)
Histograms & Counters	Ventricular Tachy Counter, Brady Counter, Histograms, Intrinsic Promotion (Rate Hysteresis % successful and AVSH+ % successful)
Diagnostics	AT/AF Burden, A & V Arrhythmias, Weight and Blood Pressure*
DAILY TREND for last 365 Days	Events, AT/AF Burden, Heart Rate, Lead Impedance and Amplitude, RAAT Trend, RVAC Trend

*Weight and Blood Pressure are only available via LATITUDE NXT.

ImageReady™

MRI Lead Selection	Pulse Generator MR-conditional with all FINELINE™ II Sterox, FINELINE™ II Sterox EZ and INGEVITY™ Pacing Lead Models
MRI Conditions	Full body scan at 1.5T (≤SAR 2W/Kg) for all FINELINE™ II models* Full body scan at 3T and 1.5T (≤SAR 4W/Kg) for all INGEVITY™ MRI models*
MRI Mode	Pacing Mode: AOO,VOO,DOO,Off Protection Time Out: Off, 12,24,48 hours

*Please refer to the Pacing System MRI Technical Guide as the system is designated as MR Conditional in accordance with specified conditions.

Implant/In Clinic Follow Up

Implant Communication Mode	Programmable values: Enable use of ZIP™ telemetry (MICS) (Requires initial use of wand for device ID) or use wand for all telemetry Nominal: Enable use of ZIP™ telemetry (Requires initial use of wand for device ID)
In Clinic Follow Up	Snapshot Function up to 12 seconds trace of ECG/EGM display stored POST (Post-Operative System Test), provides an automatic device/lead check at a pre-determined time post-implant to help document proper system functionality without requiring manual system testing

Remote Follow Up

Remote Monitoring	This device is designed to be LATITUDE™ NXT enabled, LATITUDE NXT availability varies by region*
Thresholds	Automatic storage of last successful daily PaceSafe threshold test for all active chambers
Wireless	Remote follow-up for all devices (MICS)
Patient Triggered Monitor (PTM)	Triggers the storage of two minutes onset and one minute post – EGMs, intervals, and annotated marker data during a symptomatic episode by placing a magnet over the device

*LATITUDE™ NXT is not available for L100 and L101 models.

Safety Functions*

Safety Core	Is intended to provide life-sustaining therapy if certain non-recoverable or repeat fault conditions occur. Safety Core operates independently and acts as a backup to these components
Electrocautery Protection Mode	Provides asynchronous pacing at the programmed outputs and LRL when commanded by the programmer

*The Safety Functions do not have programmable parameters.

1. Chronotropic competence is defined by the Model of the Cardiac Chronotropic Response to Exercise, Willif B, Corey J, Blackburn G. A mathematical model of the cardiac chronotropic response to exercise. Journal of Electrophysiology 1969;3:176-180. Refer to the Physician's System Guide for more information on adaptive-rate therapy. Additional clinical performance was assessed using INSIGNIA™ Ultra clinical data with the AutoLifestyle™ feature programmed On. Boston Scientific. Data on file. ALTRUA™ Pacemaker System Guide, 2008.1.20-29, monthly Full Interrogations (scheduled remote follow-ups, and quarterly patient-interrogations)

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations. Guidant Corporation and Guidant Europe (wise are Boston Scientific companies. Information contained herein is for distribution outside the U.S. only. Information not intended for distribution in France.

CRM-251101-AA JUL 2014 Printed in the Netherlands by Gosling

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific-international.com
www.bostonscientific.com/warranty

Thanutpon

© 2014 Boston Scientific Corporation

บริษัท ทรานส์เมดิค จำกัด (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

21/1/14

**Boston
Scientific**

REFERENCE GUIDE

ACCOLADE™

ACCOLADE™ MRI

PROPONENT™

PROPONENT™ MRI

ESSENTIO™

ESSENTIO™ MRI

ALTRUA™ 2

FORMIO™

FORMIO™ MRI

VITALIO™

VITALIO™ MRI

INGENIO™

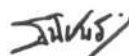
INGENIO™ MRI

ADVANTIO™

PACEMAKER

Model L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L221, L210,
L211, L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722,
K278, K279, K272, K273, K274, K275, K276, K277, K172, K173, K174,
K175, K176, K177, K062, K063, K064

CAUTION: Federal law (USA)
restricts this device to sale by
or on the order of a physician
trained or experienced in
device implant and follow-up
procedures.



Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD.

PROGRAMMABLE OPTIONS

APPENDIX A

Table A-1. ZIP Telemetry settings

Parameter	Programmable Values	Nominal ^a
Communication Mode	Enable use of ZIP telemetry (May require limited use of wand); Use wand for all telemetry	Enable use of ZIP telemetry (May require limited use of wand)

a. If the Communication Mode is selected via the Utilities button on the PRM Startup screen, the Nominal setting within the ZOOMVIEW Programmer software application will correspond to the value chosen on the Startup screen.

Table A-2. Device Mode

Parameter	Programmable Values	Nominal
Device Mode	Exit Storage; Enable Electrocautery Protection; Enable MRI Protection ^a	Storage

a. Available in models with the MRI Protection Mode feature.

Table A-3. Pacing therapy parameters (specified into a 750 Ω load)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Mode ^{a c}	DDD(R); DDI(R); DOO; VDD(R); VVI(R); VOO; AAI(R); AOO; Off; Temporary: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off (1.3)	Dual Chamber: DDD; Single Chamber: VVI
Lower Rate Limit (LRL) ^{a b c} (ppm)	30; 35; ...; 185 } (1.5)	60 (Tolerance \pm 5 ms)
Maximum Tracking Rate (MTR) ^{a c} (ppm)	50; 55; ...; 185 }	130 (Tolerance \pm 5 ms)
Maximum Sensor Rate (MSR) ^e (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance \pm 5 ms)
Pulse Amplitude ^{a c d} (dual chamber, atrium) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0 (1.6)	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude ^{a c d} (dual chamber, right ventricle) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5 (1.6)	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude ^{a c d} (single chamber) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Temporary: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3.5 (Tolerance \pm 15% or 100 mV, whichever is greater)
Pulse Amplitude Daily Trend ^f (independently programmable in each chamber that has the Pacesafe feature)	Disabled; Enabled	Enabled (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 devices) Disabled (FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO devices)
Pulse Width ^{a c d g} (atrium, right ventricle) (ms)	0.1; 0.2; ...; 2.0 (1.7)	0.4 (Tolerance \pm 0.03 ms at $<$ 1.8 ms; \pm 0.08 ms at \geq 1.8 ms)
Accelerometer ^h	On; Passive	Passive
Accelerometer Activity Threshold	Very Low; Low; Medium Low; Medium; Medium High; High; Very High	Medium
Accelerometer Reaction Time (sec)	10; 20; ...; 50	30
Accelerometer Response Factor	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer Recovery Time (min)	2; 3; ...; 16	2
Minute Ventilation ^h	On; Passive; Off	Passive

Thanutpom

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutpom.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Table A-3. Pacing therapy parameters (specified into a 750 Ω load) (continued)

Parameter	Programmable Values	Nominal
Minute Ventilation Response Factor	1; 2; ...; 16	8
Minute Ventilation Fitness Level	Sedentary; Active; Athletic; Endurance Sports	Active
Patient's Age ^h	≤ 5; 6-10; 11-15; ...; 91-95; ≥ 96	56-60
Patient's Gender ^h	Male; Female	Male
Ventilatory Threshold (ppm)	30; 35; ...; 185	120 (Tolerance ± 5 ms)
Ventilatory Threshold Response (%)	Off; 85; 70; 55	70
Rate Hysteresis Hysteresis Offset ^e (ppm)	-80; -75; ...; -5; Off	Off (Tolerance ± 5 ms)
Rate Hysteresis Search Hysteresis ^a (cycles)	Off; 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Tolerance ± 1 cycle)
Rate Smoothing (Up, Down) ^e (%)	Off; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Tolerance ± 1%)
Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (ppm)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerance ± 5 ms)
Sudden Brady Response (SBR) ^e	Off; On	Off
SBR Atrial Paces Before Therapy	1; 2; ...; 8	3
SBR Atrial Pacing Rate Increase (ppm)	5; 10; ...; 40	20
SBR Therapy Duration (min)	1; 2; ...; 15	2
SBR Inhibit During Rest	Off; On	On
Atrial Pace/Sense Configuration ^{a c} (dual chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar; Unipolar/Off; Bipolar/Off (1.11), (1.12)	Bipolar
Right Ventricle Pace/Sense Configuration ^{a c} (dual chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar (1.11), (1.12)	Bipolar
Pace/Sense Configuration ^{a c} (single chamber)	Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar	Bipolar
Safety Switch (independently programmable in each chamber)	Off; On	On
Automatic Lead Recognition	Off; On	On
Maximum Paced AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	180 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Paced AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	80 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum Sensed AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	150 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum Sensed AV Delay ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 400	65 (Tolerance ± 5 ms)
AV Search + ^e	Off; On	Off
AV Search + Search AV Delay (ms)	30; 40; ...; 400	300 (Tolerance ± 5 ms)
AV Search + Search Interval (cycles)	32; 64; 128; 256; 512; 1024	32 (Tolerance ± 1 cycle)
RYTHMIQ ^a	AAI(R) with VVI Backup; Off	Off
Maximum A-Refractory (PVARP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	280 (Tolerance ± 5 ms)
Minimum A-Refractory (PVARP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	240 (Tolerance ± 5 ms)
Maximum V-Refractory (VRP) ^{a c} (dual chamber) (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolerance ± 5 ms)



แบบ บ.น.ท 1

รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6310278

17 พฤศจิกายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค(ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อผู้ผลิต : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)

ผู้ผลิตเพิ่มเติมตามแนบท้าย

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 10200-6-2020
ประเทศ United States of America

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 29 กรกฎาคม 2565



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่า การรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม:

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

Thanuporn.

พิมพ์

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ USA 6310278
 วันที่อนุมัติ 17/11/2563 วันที่หมดอายุ 29/7/2565

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
51119	44072		6501	Wrench Kit	Wrench Kit	Wrench Kit IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	12911		6344072001335
51119	44072		7840	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001336
51119	44072		7841	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001337
51119	44072		7842	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead	Ingevity+ (Ingevity Plus) Pacing Lead IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001338
51119	44072		7731	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001339
51119	44072		7732	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001340
51119	44072		7735	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001341
51119	44072		7736	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001342
51119	44072		7740	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001343
51119	44072		7741	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001344
51119	44072		7742	Ingevity MRI	Ingevity MRI	Ingevity MRI IMPLANTABLE LEADS and ACCESSORIES	4	11458		6344072001345

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Signature

Thanyaporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 30 มิถุนายน 2565

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค(ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ ส.น. 152/2554

ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้ต่อไปจนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต
สำหรับช่วงระยะเวลาในการปรับระดับการควบคุมตามความเสี่ยงในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา
๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.

สำหรับเครื่องมือแพทย์

INGEVITY Leads and accessories

เลขที่อ้างอิงประกอบการสืบค้นข้อมูล

841823

ตามเอกสารแนบท้าย

ทั้งนี้ หากต้องการตรวจสอบสถานะของการได้รับสิทธิการประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
สามารถตรวจสอบได้ที่ระบบการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิให้การประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อไป

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถสืบค้นได้จาก QR code
ที่ปรากฏในบริเวณข้างล่าง




บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

ข้อมูล PRE SUBMISSION

สถานะ : สามารถดำเนินการต่อได้

เลขอ้างอิง

ช่องทางการติดต่อกลับ

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อบ่งชี้

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม

ชนิดของเครื่องมือแพทย์

รูปแบบการจัดกลุ่ม

ประเภทความเสี่ยง

หลักเกณฑ์

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	IDENTIFIER	ผู้ผลิตต่างประเทศ	สถานที่ผลิต	ค่าอธิบายเพิ่มเติม
1	INGEVITY MRI	7731	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	52 cm, Passive Fixation
2	INGEVITY MRI	7732	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	59 cm, Passive Fixation
3	INGEVITY MRI	7735	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	45 cm, Passive Fixation
4	INGEVITY MRI	7736	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	52 cm, Passive Fixation

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.
 Thanutporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC THAILAND CO.,LTD.

5	INGEVITY MRI	7740	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	45 cm, Active Fixation
6	INGEVITY MRI	7741	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	52 cm, Active Fixation
7	INGEVITY MRI	7742	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	59 cm, Active Fixation
8	INGEVITY+	7840	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	45 cm, Active Fixation
9	INGEVITY+	7841	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	52 cm, Active Fixation
10	INGEVITY+	7842	Guidant Puerto Rico B.V., a subsidiary of Boston Scientific Corporation (USA)	No. 12, Road 698 Dorado Puerto Rico USA 00646	59 cm, Active Fixation
11	Lead Stylet	5003	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Straight, Extra Soft, 45 cm
12	Lead Stylet	5004	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Straight, Extra Soft, 52 cm
13	Lead Stylet	5005	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Straight, Extra Soft, 59 cm
14	Lead Stylet	5012	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Long- tapered, Soft, 45 cm
15	Lead Stylet	5013	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Long- tapered, Soft, 52 cm
16	Lead Stylet	5014	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (USA)	4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota USA 55112	Long- tapered, Soft, 59 cm

Thanatporn

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanatporn

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

INGEVITY™ + Pacing Lead

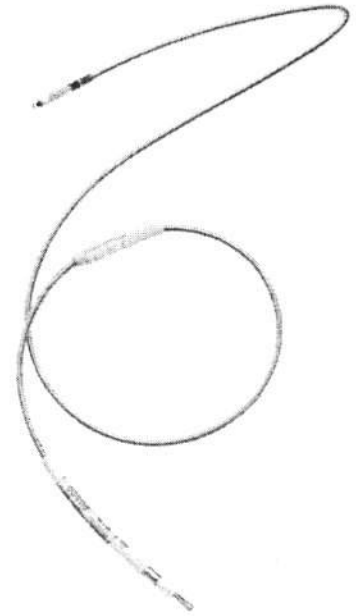
Active Fixation Models: 7840, 7841, 7842

The INGEVITY+ pacing leads are 6F (2.0 mm) steroid-eluting, endocardial pace/sense leads designed for permanent implantation for either atrial or ventricular applications.

INGEVITY+ is built on the proven INGEVITY platform, with nearly 700,000 INGEVITY leads sold worldwide with a 99.2% reliability at 7 years.¹

INGEVITY+ is specifically designed with three layers of insulation between conductors and a polyurethane lead body. The tri-filar inner coil design provides consistent, low, and repeatable turn counts when extending and retracting the helix².

These leads utilize an IS-1 bipolar connector. The tip features a flexible neck design and incorporates an IROX™ (iridium oxide) coating on the tip electrode.



Lead Specifications and Reimbursement Information

Product	INGEVITY+ Pacing Lead
Model/Length	7840 / 45 cm 7841 / 52 cm 7842 / 59 cm } 2.5
Type	Bipolar Atrial / Ventricular Straight
Connector	IS-1 BI } 2.4
Compatibility	Pulse generators with an IS-1 port, which accepts an IS-1 terminal
MRI Conditions of Use*	ImageReady™ MR-Conditional System when used with an MR-Conditional pulse generator - Full body scan 1.5T and 3T } 2.7
Introducer without guide wire	6F (2.0 mm) } 2.6
Introducer with guide wire	9F (3.0 mm)
Fixation	Extendable/retractable helix
Expected number of rotations to fully extend/retract the helix**	6 ± 2 turns with straight stylet 7 ± 3 turns with J stylet
Recommended maximum number of turns to extend/retract the helix**	30
Nominal fixation helix penetration depth	1.8 mm

Q3 2019 Boston Scientific Corporation Product Performance Report
Internal data on file.

* Refer to the MRI Technical Guide for a complete list of cardiology and radiology conditions of use.

** Use fluoroscopy markers for verification of full extension/retraction of the helix. The number of turns to extend or retract the helix may vary based on patient anatomy and implant conditions.

TransMedic

Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

INGEVITY™ + Pacing Lead

Active Fixation Models: 7840, 7841, 7842

Lead Specifications and Reimbursement Information (continued)

Product	INGEVITY+ Pacing Lead
Nominal Electrode: Fixation helix surface area Distance between electrodes Anode electrode surface area	4.5mm ² 10.7mm 20mm ²
Nominal Diameter: Insertion Anode electrode Lead body Fixation helix	2.0mm (6F) 2.0mm 1.9mm 1.2mm
Material: External insulation Internal insulation Terminal ring contact IS-1 terminal pin contact Tip electrode Anode electrode	Polyurethane (55D) Silicone rubber 316L stainless steel 316L stainless steel IROX™ (iridium oxide) coated Pt-Ir IROX (iridium oxide) coated Pt-Ir
Conductor Type	Tri-filar inner coil of MP35N™ and single-filar outer coil of MP35N with a silver core. ¹
Steroid	0.91 mg dexamethasone acetate (2.1)
Radiopaque Markers	Pt-Ir
Suture Sleeve	Radiopaque white silicone rubber
C-code	1898

¹MP35N is a trademark of SPS Technologies, Inc.


 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

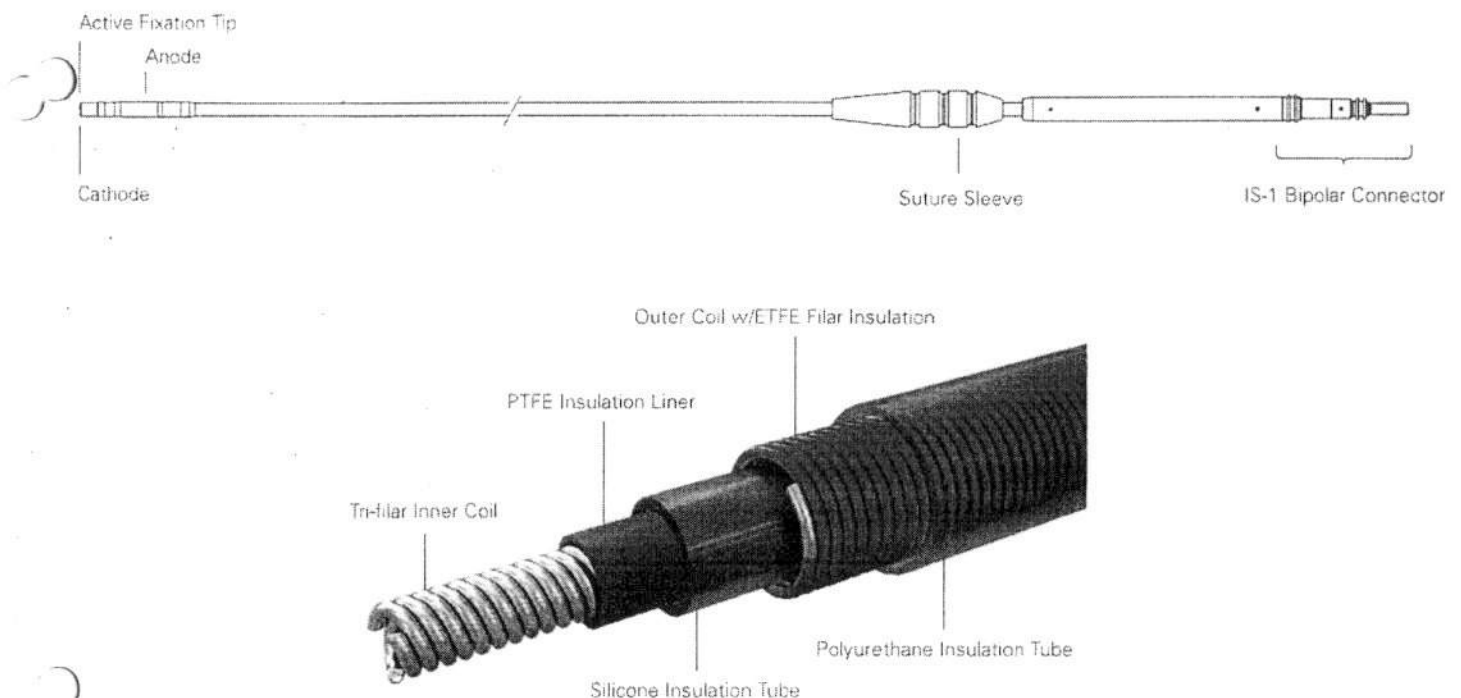
INGEVITY™ + Pacing Lead

Active Fixation Models: 7840, 7841, 7842

Features

Lifetime Warranty: The INGEVITY+ pacing lead family is backed with a lifetime warranty.*

Lead Body Design: The isodiametric lead body consists of a coaxial design that includes a tri-filar inner coil and a single-filar outer coil. Both the inner and outer coils are designed for MR Conditional use in the MRI environment and provide robust flexural fatigue performance. In addition, the tri-filar inner coil provides consistent helix deployment performance. The conductors are separated by both a silicone rubber and Polytetrafluoroethylene (PTFE) lining. The outer coil is covered in Ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) for extra insulation protection. The entire lead body is encompassed in a polyurethane outer insulation.



IROX™-coated Electrodes: The electrodes are coated with IROX to increase the microscopic surface area.

Steroid-eluting: Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the lead to help reduce tissue inflammation response at the distal electrode. The steroid suppresses the inflammatory response believed to cause threshold rises typically associated with implanted pacing electrodes.

2.1

Radiopaque Suture Sleeve: The radiopaque suture sleeve is visible under fluoroscopy and is used to secure, immobilize, and protect the lead at the venous entry site after lead placement. The window feature is designed to aid compression of the sleeve onto the lead during suturing.

*Limited lifetime warranty. For a full and complete description of the INGEVITY™+ warranty, please review the warranty card included with the product labeling.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

INGEVITY™ + Pacing Lead

Active Fixation Models: 7840, 7841, 7842

2.3

Active Fixation Features

Extendable / Retractable Fixation: The extendable/retractable helix design anchors the distal tip electrode to the endocardial surface without support of trabecular structures, offering various lead placement possibilities for the tip electrode in the right atrium and/or right ventricle. The helix serves as the cathode for endocardial pacing and sensing. The lead is designed with a tri-filar inner coil for consistent and repeatable turn counts when extending and retracting the helix. The helix is extended and retracted using the fixation tool.

Mapping: The lead helix is electrically conductive to allow mapping (measuring pacing and sensing thresholds) of potential electrode positions without extending the helix into the tissue. Mapping prior to lead fixation is recommended as it can reduce the potential need for multiple lead positionings.

Fluoroscopic Markers: radiopaque markers near the distal tip can be seen under fluoroscopy. These markers show when the helix is fully retracted or fully extended.



Packaged Accessories

- Vein Pick
- Fixation Tool
- Stylet Guide
- Stylets:

	Pre-loaded	Packaged
7840	45cm soft, long tapered	45cm soft, long tapered 45cm extra soft, tapered 45cm soft, atrial J 45cm soft, wide atrial J
7841	52cm soft, long tapered	52cm soft, long tapered 52cm extra soft, tapered 52cm soft, atrial J 52cm soft, wide atrial J
7842	59cm soft, long tapered	59cm soft, long tapered 59cm extra soft, tapered

Signature
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

INGEVITY™ + and INGEVITY™ MRI Extendable/Retractable Fixation and Tined Fixation Pacing Leads

INDICATIONS

This Boston Scientific lead is indicated for use as follows:

(2.1), (2.2)

- intended for chronic pacing and sensing in the right atrium and/or right ventricle when used with a compatible pulse generator (INGEVITY+ and INGEVITY MRI extendable/retractable fixation)
- intended for chronic pacing and sensing in the right atrium (Bifurcated Atrial) or right ventricle (Straight) when used with a compatible pulse generator (INGEVITY MRI tined fixation)

CONTRAINDICATIONS

Use of these leads are contraindicated for the following patients:

- Patients with a hypersensitivity to a nominal single dose of 0.25mg dexamethasone acetate (for INGEVITY+ and INGEVITY MRI extendable/retractable fixation)
- Patients with a hypersensitivity to a nominal single dose of 0.5mg dexamethasone (for INGEVITY MRI tined fixation)
- Patients with mechanical tricuspid heart valves.

WARNINGS

Read the manual thoroughly before replacement to avoid damage to the pulse generator and/or lead. For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or recondition. Always have external defibrillation equipment available during implant and electrophysiology testing. Ensure that an external defibrillator and medical personnel skilled in CPR are present during post-implant device testing should the patient require external rescue. Lead fracture, dislodgment, abrasion, or an incomplete connection constitutes a periodic or sustained loss of pacing or sensing or both. Although possible, the lead is not designed to tolerate excessive flexing, bending, or torsion. Do not kink, twist, or bend the lead with other leads. Implant of the system cannot be performed in an MRI site (Zone II) and higher. Take care to obtain appropriate electrode position. Failure to do so may result in suboptimal lead measurements. Unless all of the MRI Conditions of Use (as described in the MRI Technical Guide) are met, MRI scanning of the patient does not meet MRI Conditional requirements of the implanted system. Refer to the MRI Technical Guide for potential adverse events applicable when Conditions of Use are met or not met, as well as a complete list of MRI related Warnings and Precautions. Do not subject a patient with an implanted pulse generator and/or lead to diathermy.

PRECAUTIONS

For specific information on precautions, refer to the following sections of the product labeling: clinical considerations, sterilization and storage, handling, implantation, hospital and medical environments, and follow-up testing.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Based on the literature and on pulse generator and/or lead implant experience, the following alphabetical list includes the possible adverse events associated with implantation of products described in this literature: An embolism, Allergic reaction, Arterial damage with subsequent stenosis, Bleeding, Bradycardia, Breakage/failure of the implant instrument, Cardiac perforation, Cardiac tamponade, Chiasm nerve damage, Component failure, Conductor coil fracture, Death, Electrolyte imbalance/dehydration, Elevated thresholds, Erosion, Excessive fibrotic tissue growth, Extracardiac stimulation (muscle/nerve stimulation), Fluid accumulation, Foreign body rejection phenomena, Formation of hematoma or seroma, Heart block, Hemorrhage, Hemothorax, Inability to pace, Inappropriate therapy (e.g., shocks and anti-tachycardia pacing (ATP) where applicable, pacing), Incisional pain, Incomplete lead connection with pulse generator, Infection including endocarditis, Lead dislodgment, Lead fracture, Lead insulation breakage or abrasion, Lead tip deformation and/or breakage, Malnutrition or skin burn due to fluoroscopic radiation, Myocardial trauma (e.g., tissue damage, valve damage), Myopotential sensing, Overensing/undersensing, Pericardial rub, effusion, Pneumothorax, Pulse generator and/or lead migration, Symploc, Tachyarrhythmias, which include acceleration of arrhythmias and early, recurrent atrial fibrillation, Thrombosis/thromboemboli, Valve damage, Vaso-vagal response, Venous occlusion, Venous trauma (e.g., perforation, dissection, erosion).

For a list of potential adverse events associated with MRI scanning, refer to the ImageReady™ MR Conditional Pacing System or Defibrillation System MRI Technical Guide.

4986202 (Rev B)

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Rx only. Prior to use, please see the complete "Directions for Use" for more information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, and Operator's Instructions.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Rhythm Management
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

Medical Professionals:
 1 800.CARDIAC (227.3422)
 Patients and Families:
 1 866.481.5268

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

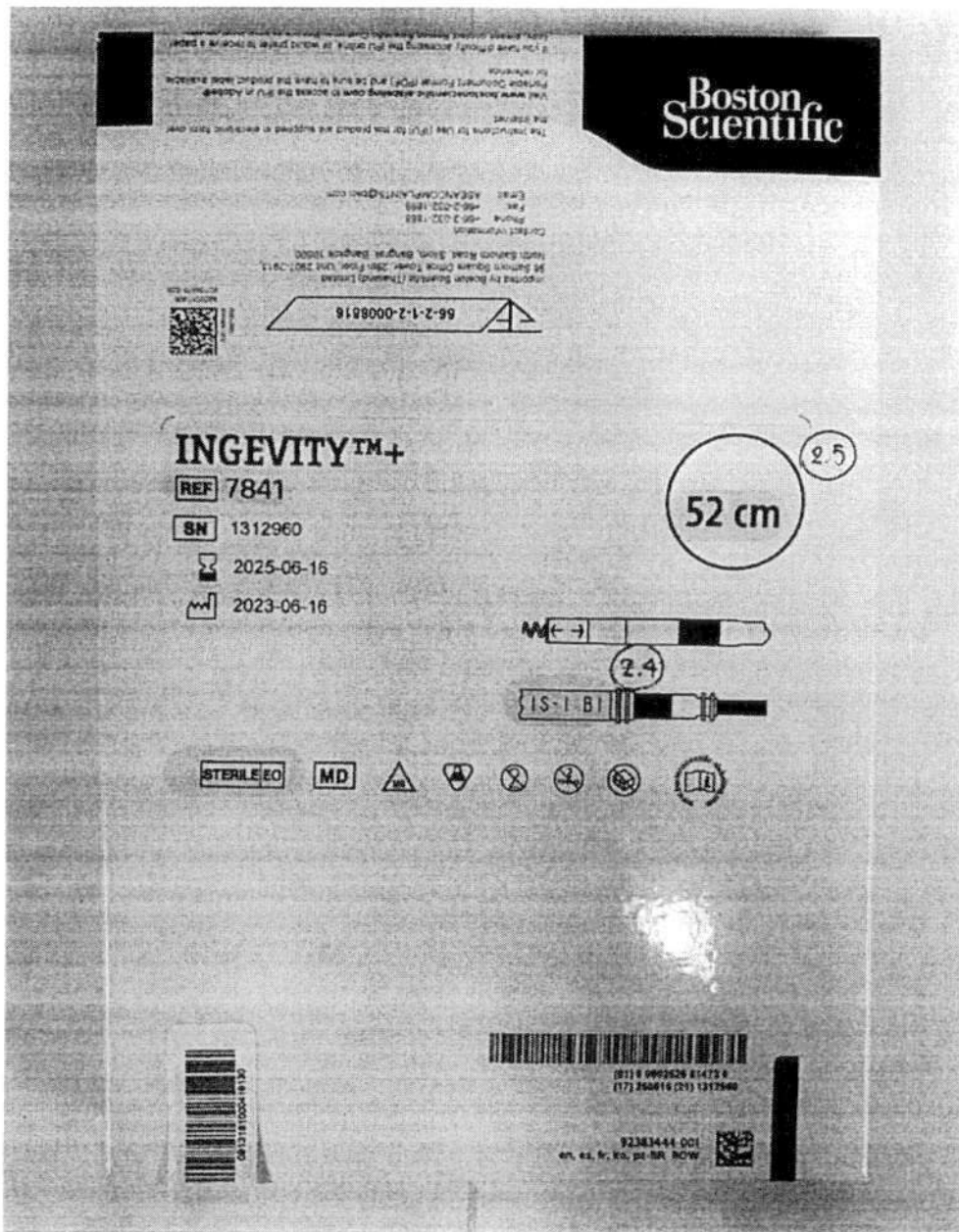
CFIA-699306-AA

Thanuporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
 111 หมู่ 10 ถนนสุขุมวิท (FLOOR AND) CO.,LTD.

transmedic



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
 บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

transmedic

Boston Scientific

The instructions for use (IFU) for this product are supplied in electronic form only. You have the responsibility of ensuring you have the correct version of the IFU. Please check the version (V) and the date to have the product label attached for reference.

Contact Information
Phone: +66-2-022-1899
Fax: +66-2-022-1898
Email: ASE.ANCOMPLANT@boston.com

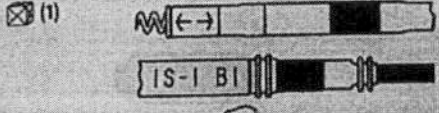


Imported by Boston Scientific (Thailand) Limited
88 South Square Office Tower, 28th Floor, Unit 2807, 2811
North Sathorn Road, Sathon, Bangkok, 10500

INGEVITY™+

REF 7842
2025-07-11
SM 1220618
2023-07-11

59cm ^{Q.5}



ทรานเมดิค

บริษัท ทรานเมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.

บริษัท ทรานเมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
เลขที่ ๖๖๖ ถนนสุขุมวิท กรุงเทพฯ ๑๐๖๐๐

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

888/27-29 ถนน สุขุมวิท 109 แขวง คลองตันเหนือ เขต ภาษีเจริญ กรุงเทพมหานคร 10330

โทร 02-022-1899 โทรสาร 02-022-1898

www.transmedic.com

transmedic

INGEVITY™+

REF 7842

2025-07-11 BR 1220618

2023-07-11

59
cm

Peso/Unidad Local
Endocrinal, Farmacológico, Polipéptidos, RGC™
insulin (Electrode, NP-Gel/Insulin), Spinal delivery
Leads, Vial pack, Syring, Syring pump, Insulin tank,
Lithium

Ø 0.9 mm (insertion diameter)
Insertion site (mm)
Insertion site (mm)
Insertion site (mm)

CAUTION: Store at 20°-25°C (68°-77°F). Excursions are permitted between 0°C to 30°C (32°F to 86°F). Temperature spikes are permitted up to 30°C (86°F).
Please refer to the Boston Scientific website for more information.
Made in USA.

Cable de estimulación/delimitación
Endocrinal, Fuente de energía, Polipéptidos,
Electrodo insulínico de grado de RGC™,
Módulo de insulina, Drogas por inyección
Cable stimulator de inserción, conductores del sistema,
Reservorio de insulina, Administración

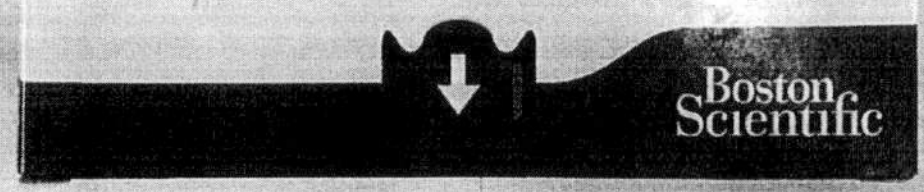
Ø 0.9 mm (diámetro de inserción)
Sitio de inserción (mm)
Sitio de inserción (mm)
Sitio de inserción (mm)

PRECAUTION: Almacenar a 20°C a 25°C. Se permiten excursiones de temperatura entre 0°C a 30°C. Se permiten picos de temperatura hasta un máximo de 30°C.
Si el producto que aparece está roto, Boston Scientific no aceptará el reembolso para su sustitución o reparación.
Fabricado en EE. UU.

8256128-001

<p>Boston Scientific Corporation 4300 Mainline Avenue North St. Paul, MN 55113-0786 USA</p> <p>Cardiac Pacemakers Incorporated 4300 Mainline Avenue North St. Paul, MN 55113-0786 USA</p>	<p>AUS Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 SCOTNEY ROAD 1451 Australia Free Phone 1 800 626 133 Free Fax 1 800 836 886</p>	<p>647842-401 92678815-001A</p>	<p>EUROPEAN CE Mark CE SUBSTITUTION CODE</p>
<p>EC REP Boston Scientific Europe B.V. Ginkgo Square, Landerheidepark 30 3811 Diepen, Belgium</p>			

Manufactured at:
Goldstar Puerto Rico B.V., a subsidiary of
Boston Scientific Corporation
No. 12, Road 698
Dorado, Puerto Rico 00646

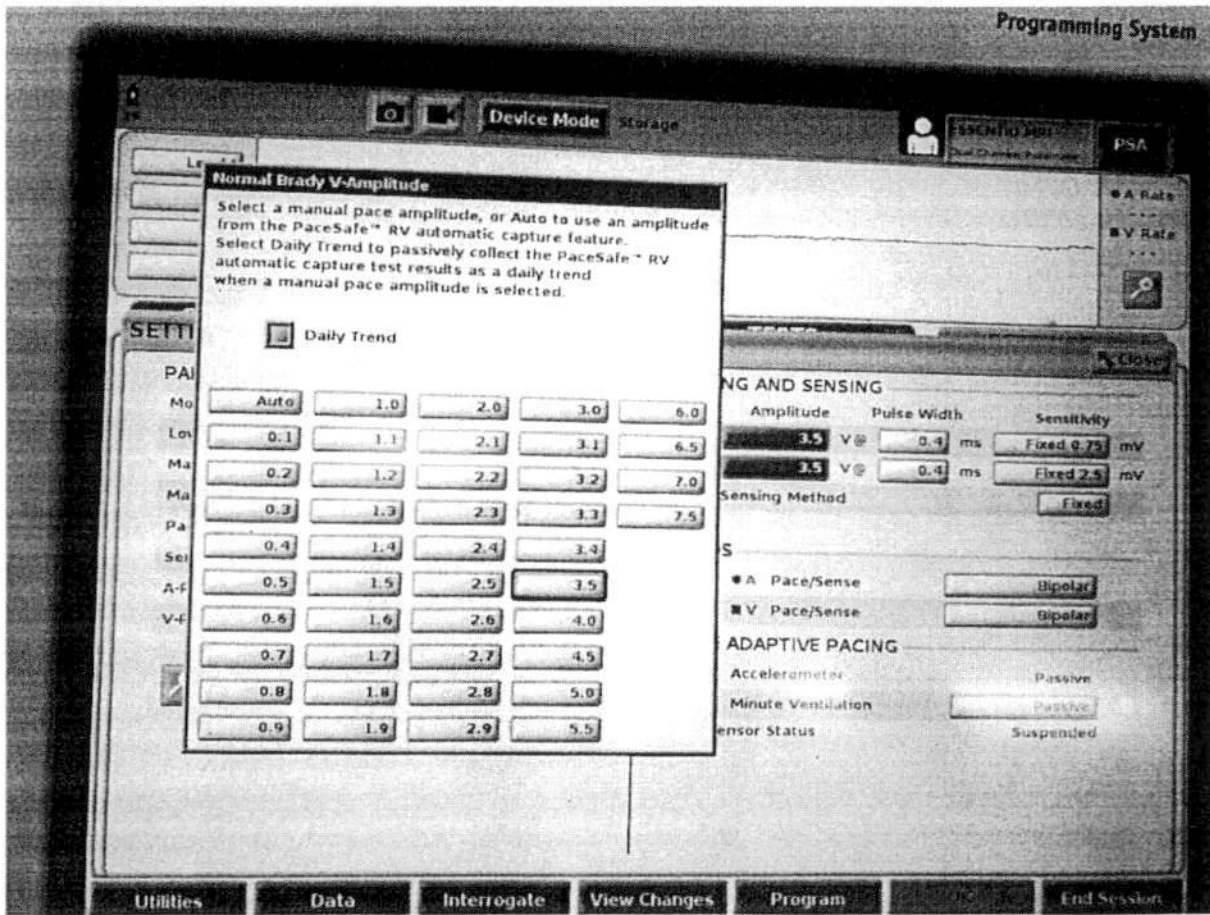


TRANS
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

Thanutporn.
บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
10100802528414712117526711211220618

transmedic

1.6



บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด
TRANSMEDIC (THAILAND) CO.,LTD.

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

111 หมู่ 2 ถนนพหลโยธิน ซอย 111/11 แขวง บางเขน เขต บางเขน กรุงเทพฯ 10330
 โทร. 02-2512085 โทร. แฟกซ์ 02-2550466
 www.transmedic-group.com

Transmedic (S) Pte. Ltd. • 1111 Song • Philippines • Britain