

transmedic

INGEVITY™+

REF 7841 52 cm

SN 1312950

2025-06-16

2023-06-16

Pasta/Tarvos Lead

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

Cable de estimulación/diagnóstico

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

EC REP

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

ALIB

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

INGEVITY™+ (Ingestible Tablet) (NDA)

↓

Thanutporn.

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

TAMS

บริษัท ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

888/87-89 16th Flr | 5-55-209 | 2nd Flr | Mahulon Plaza | Ploenchit Rd | Lumpini | Pathumwan | Bangkok | Thailand | 10330

Tel: +66 2 255 0409 | Fax: +66 2 255 0409 | Email: info@transmedic.com



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

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

Thanuporn.

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

Signature

Thanut pon

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ให้ ณ วันที่ 30 มิถุนายน 2565

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

บริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก(ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่

สน. 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

Thanutporn.

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

ข้อมูล PRE SUBMISSION

สถานะ : สามารถดำเนินการต่อได้

เลขอ้างอิง

ช่องทางการติดต่อกลับ

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์

บ๊อบบ่งชี้

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


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

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

Ventricular Redetection Duration and Post-shock Duration

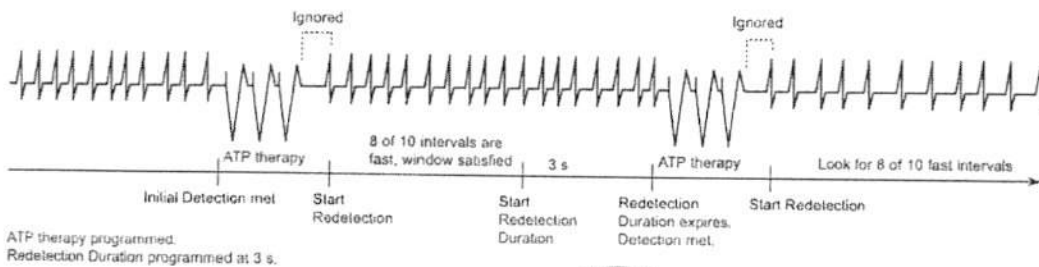
Duration parameters are used to identify tachyarrhythmias during the ventricular redetection process.

- 2.4.4 Redetection Duration is applied following delivery of ATP therapy (except QUICK CONVERT ATP), a diverted-reconfirm, manually diverted therapy, or if therapy is unavailable at Detection Met (Figure 2-10 Redetection following ventricular ATP delivery on page 2-16).
- Post-shock Duration is applied following shock therapy delivery (Figure 2-11 Redetection following ventricular shock delivery on page 2-16).

Redetection Duration is programmable in the lower ventricular zones of a multi-zone configuration. It is nonprogrammable in the VF Zone. Post-shock Duration can be programmed in the same manner; the values programmed in the lower ventricular rate zones must be greater than or equal to the values programmed in the higher zones.

To help minimize time to potential therapy, it is recommended that Redetection Duration in the VT-1 and VT zones of multi-zone configurations be programmed at less than or equal to 5 seconds.

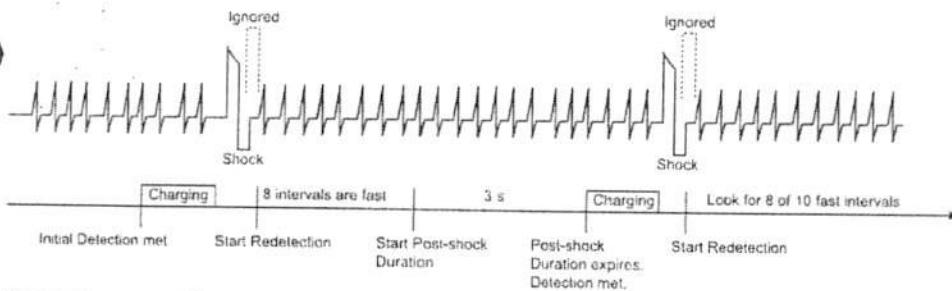
It is recommended that Post-shock Duration in the VT-1 and VT zones of multi-zone configurations also be programmed at less than or equal to 5 seconds. However, you may program for longer durations if shock-induced, non-sustained, high-rate rhythms, such as accelerated idioventricular rhythm (AIVR) or AF are evident. The longer durations may allow the rhythm to return to a lower rate before redetection is met.



ATP therapy programmed.
Redetection Duration programmed at 3 s.

Figure 2-10. Redetection following ventricular ATP delivery

2.4.4



Shock therapy programmed. Post-shock
Duration programmed at 3 s.

Figure 2-11. Redetection following ventricular shock delivery



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

Thanutporn.

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

THERAPY HISTORY

The pulse generator automatically records data that can be helpful when evaluating the patient's condition and the effectiveness of pulse generator programming.

Therapy history data can be reviewed at various levels of detail using the Programmer:

- Arrhythmia Logbook—provides detailed information for each detected episode ("Arrhythmia Logbook" on page 6-2)
- Histograms and Counters—displays the total number and percentage of paced and sensed events during a particular recording period ("Histograms" on page 6-9 and "Counters" on page 6-9)
- Heart Rate Variability (HRV)—measures changes in the patient's intrinsic heart rate within a 24-hour collection period ("Heart Rate Variability" on page 6-10)
- Trends—provides a graphical view of specific patient, pulse generator, and lead data ("Trends" on page 6-13)

NOTE: The Summary dialog and Summary tab display a prioritized list of events that have occurred since the last reset. This list will only include VF, and VT/VT-1 and ATR (if it lasted more than 48 hours) episodes, and MRI Protection Mode events.

ARRHYTHMIA LOGBOOK

The Arrhythmia Logbook provides access to the following detailed information about episodes of all types (Figure 6-1 Arrhythmia Logbook screen on page 6-3):

- The number, date, and time of the event **2.4.2**
- The type of event with tachyarrhythmia zone
- A summary of therapy delivered or attempted (if applicable)
- Duration of the event (when applicable)
- Electrograms with annotated markers
- Intervals

NOTE: The data include information from all active electrodes. The device compresses the history data to store a maximum of 17 minutes of electrogram data (13 minutes with Patient Triggered Monitor enabled). However, the amount of time actually stored may vary based on the data being compressed (e.g., noise on the EGM or an episode of VF).

EP TEST FEATURES

2.7

Electrophysiologic (EP) Testing features enable you to induce and terminate arrhythmias noninvasively in order to monitor and test the effectiveness of selected detection criteria and therapies. The EP Test features can be used in conjunction with the ECG display so that real-time traces may be viewed. The status of the pulse generator/patient interaction is also displayed.

WARNING: Always have external defibrillation equipment available during implant and electrophysiologic testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.

The features allowing noninvasive EP testing of arrhythmias include the following:

- V Fib induction
- Shock on T induction
- Programmed electrical stimulation (PES) induction/termination
- 50 Hz/Manual Burst pacing induction/termination
- Commanded Shock therapy
- Commanded ATP therapy

} 2.7

Temporary EP Mode

Temporary EP Mode allows you to program the device mode to a temporary value for EP test delivery, and ensures that the normal device mode remains unchanged.

EP Test Screen

The EP Test screen displays the real-time status of the detection and therapy process of the pulse generator when telemetry communication is occurring. Viewing this display allows you to induce and test either a programmed detection/therapy prescription or optional therapies while monitoring the pulse generator's progress.

Refer to the EP Test screen (Figure 7-1 EP Test Screen on page 7-2):

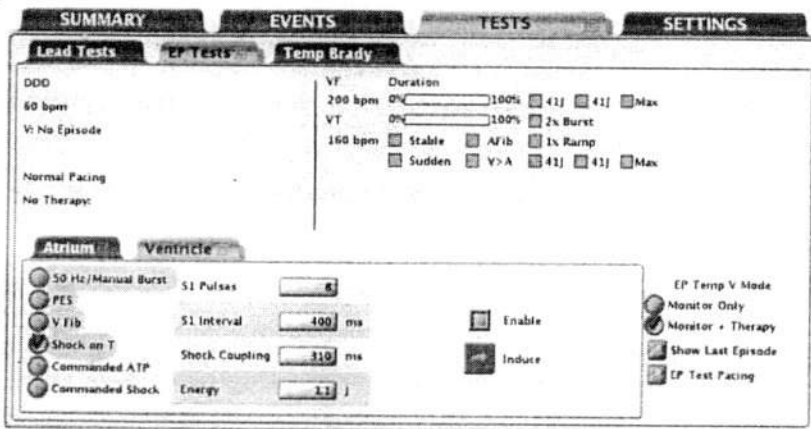


Figure 7-1. EP Test Screen

The screen provides the following information:

- Status messages indicate detection and therapy status and are described below:

Thanutporn.

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

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

transmedic



Thanuporn.

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

(Handwritten signature)

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

TRANSMEDIC (THAILAND) CO., LTD

8th-17th Floor, P.O. Box 1209, 12nd Floor, Mahabulabulaya, Bangkok 10110, Thailand
011-662-2255-1410, F: 662-2255-1410
www.transmedicgroup.com

Singapore • Malaysia • Indonesia • Philippines • Hong Kong • Thailand • Vietnam



รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ IRL 6208628

17 ธันวาคม 2562

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

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS010249
ประเทศ Ireland
 หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ MDSAP-649772
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 19 สิงหาคม 2567



ผู้แจ้งราชการคณะกรรมการอาหารและยาขอขมา

เงื่อนไข

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

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ใช้ประกอบการบันทึกเข้ามามีทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

Thanutporn.

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

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

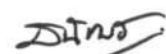
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6208628
 วันที่อนุมัติ 17/12/2562 วันที่หมดอายุ 19/8/2567

หน้า 6 / 10

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
5605	1346	MDSAP 649772	G228	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	4	12911		6201346000528
5605	1346	MDSAP 649772	G237	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	4	12911		6201346000529
5605	1346	MDSAP 649772	G247	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	4	12911		6201346000530
5605	1346	MDSAP 649772	G248	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	VIGILANT X4 CRT-D	4	12911		6201346000531
5605	1346	MDSAP 649772	D220	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	4	12911		6201346000532
5605	1346	MDSAP 649772	D221	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	4	12911		6201346000533
5605	1346	MDSAP 649772	D232	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	4	12911		6201346000534
5605	1346	MDSAP 649772	D233	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	VIGILANT EL ICD	4	12911		6201346000535
5605	1346	MDSAP 649772	D500	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	4	12911		6201346000536
5605	1346	MDSAP 649772	D501	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	4	12911		6201346000537
5605	1346	MDSAP 649772	D512	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	4	12911		6201346000538
5605	1346	MDSAP 649772	D513	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	PERCIVA HF ICD	4	12911		6201346000539

Thanutporn.

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



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

PHYSICIAN'S TECHNICAL MANUAL

RESONATE™ HF CRT-D,

RESONATE™ CRT-D,

RESONATE™ X4 CRT-D,

VIGILANT™ CRT-D,

VIGILANT™ X4 CRT-D,

MOMENTUM™ CRT-D,

MOMENTUM™ X4 CRT-D

CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY DEFIBRILLATOR

REF G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

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.



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

Thanutporn

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

TRADEMARK STATEMENT

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates:

AcuShock, AVT, CONTAK, CONTAK RENEWAL, EASYVIEW, ENDURALIFE, HeartLogic, IMAGEREADY, LATITUDE, MOMENTUM, Onset/Stability, PaceSafe, Quick Capture, Quick Convert, QUICK NOTES, RESONATE, RHYTHM ID, RHYTHMMATCH, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VectorGuide, VIGILANT, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

ADDITIONAL INFORMATION

For additional reference information, go to www.bostonscientific-elabeling.com.

DEVICE DESCRIPTION

This manual contains information about the RESONATE HF, RESONATE, VIGILANT, and MOMENTUM families of cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds) (specific models are listed in "Mechanical Specifications" on page 33):

NOTE: This manual may contain information for model numbers that are not currently approved for sale in all geographies. For a complete list of model numbers approved in your geography, consult with your local sales representative. Some model numbers may contain fewer features; for those devices, disregard information about unavailable features. References to names of non-quadripolar devices also apply to the corresponding quadripolar devices.

NOTE: All devices except for those with an LV: LV-1 lead connection are considered MR Conditional. Refer to "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" on page 22 and the ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide for more information.

Therapies

These pulse generators have a small, thin, physiologic shape that minimizes pocket size and may minimize device migration. They provide a variety of therapies, including:

- Ventricular tachyarrhythmia therapy, which is used to treat rhythms associated with sudden cardiac death (SCD) such as VT and VF

①

- Cardiac Resynchronization Therapy (CRT), which treats heart failure by resynchronizing ventricular contractions through biventricular electrical stimulation 2.1
- Bradycardia pacing, including adaptive rate pacing, to detect and treat bradyarrhythmias and to provide cardiac rate support after defibrillation therapy

Cardioversion/defibrillation therapies include:

- A range of low- and high-energy shocks using a biphasic waveform
- The choice of multiple shock vectors:
 - Distal shock electrode to proximal shock electrode and pulse generator case (TRIAD electrode system)
 - Distal shock electrode to proximal shock electrode (RV Coil to RA Coil)
 - Distal shock electrode to pulse generator case (RV Coil to Can)

Leads

The pulse generator has independently programmable outputs and accepts one or more of the following leads, depending on the model:

- One IS-1¹ atrial lead
- One LV-1 unipolar or bipolar left ventricular lead
- One IS-1 unipolar or bipolar left ventricular lead
- One IS4² quadripolar left ventricular lead 2.1
- One DF-1/IS-1³ cardioversion/defibrillation lead

1. IS-1 refers to the international standard ISO 5841-3:2013.
 2. IS4 refers to the international standard ISO 27186:2010.
 3. DF-1 refers to the international standard ISO 11318:2002.