

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๘๔...../๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๗

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณสินค้าเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล จำนวน ๘๐ ชิ้น จากบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ประกอบด้วยเอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

- | | | | |
|-----------|--|-------|---------|
| ๑. ผนวก ๑ | รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๒. ผนวก ๒ | ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๖ | จำนวน | ๒ หน้า |
| | ใบเสนอราคา เลขที่ ABM. ๐๒๓๖/๖๗
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๖ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๓. ผนวก ๓ | รายการคุณลักษณะเฉพาะ | จำนวน | ๑ หน้า |
| ๔. ผนวก ๔ | แคตตาล็อก | จำนวน | ๒๒ หน้า |
| ๕. ผนวก ๕ | สำเนาหน้าสมุดบัญชีธนาคาร | จำนวน | ๑ หน้า |

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ
(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย
(นางสาวกรพิณ แก้ววรรณสิริ)

(ลงชื่อ).....พยาน
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน
(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/ ๘๔ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๗

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชิ้น) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	ลึ้นหัวใจเทียมชนิดงานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลึ้นหัวใจ ไมทริล	๘๐	ร้อยละ ๗	๒๙,๐๐๐.๐๐	๒,๓๒๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสามแสนสองหมื่นบาทถ้วน)					๒,๓๒๐,๐๐๐.๐๐

1/1/1/1

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร รสา ทาวเวอร์ ๒ ชั้น ๑๗ ยูนิต ๑๗๐๔ถนน พหลโยธินแขวง จตุจักรเขต จตุจักรจังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ ๐๒-๗๙๖๖๕๑๗ โดย นางสาวกร พิณ แก้ววรรณศิริ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๒๑/๒๕๖๗ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	ลึนหัวใจเทียมชนิดจานแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยน ทดแทนลึนหัวใจไมทรัล	-	๘๐ ชิ้น/piece	๒,๓๒๐,๐๐๐.๐๐	๗
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๒,๓๒๐,๐๐๐.๐๐	

(สองล้านสามแสนสองหมื่นบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่ายที่ส่งไว้ด้วยแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจ
รับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยื่นออกไปตามเหตุผลอัน
สมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้า
รับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับ
หนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่
ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น

(ลายเซ็น)

ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดใช้
ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้อื่นขอเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่
ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียด
คุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่
เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่ง
คำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดย
ละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกลง

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกมลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน
โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอใน
คราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๐๙:๕๖:๑๔ น.

(นางสาวกรพิณ แก้ววรรณศิริ)

ผู้มีอำนาจลงนาม หรือ ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๑๐๙๓๖๗๑๘๘๗

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๑๒๑๖๐๐๑๙๕๑๖

รหัสอ้างอิง OTP PzEB

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๗๑๓๖๑๘๑

กมลณ



Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17 floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Rd., Chatuchak,
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอค เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

ใบเสนอราคา

Quotation

เลขที่ ABM. 0236/67

วันที่ 27 ธันวาคม 2566

เรื่อง ขอเสนอราคาวัสดุการแพทย์

เรียน ท่านผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม
จังหวัดนครปฐม

บริษัทฯ มีความภูมิใจที่ได้มีโอกาสรับใช้ท่าน จึงเสนอราคาเพื่อพิจารณา ดังรายละเอียดต่อไปนี้-

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจานแบน 2 แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล	80 ชิ้น	29,000.00	2,320,000.00
สองล้านสามแสนสองหมื่นบาทถ้วน			ราคารวมสินค้า	2,168,224.30
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%	151,775.70
			ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม	2,320,000.00

หมายเหตุ ราคาที่เสนอเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

กำหนดยื่นราคา 366 วัน กำหนดส่งของภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์ ST. Jude Medical ; ประเทศสหรัฐอเมริกา

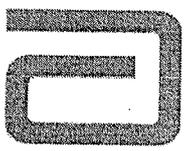
ผู้เสนอราคา กรพิณ แก้ววรรณศิริ

เบอร์โทรศัพท์ 065-7965954

ขอแสดงความนับถือ

(กรพิณ แก้ววรรณศิริ)

ผู้แทนฝ่ายขาย



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17 floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Rd., Chatuchak,
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลิ้นหัวใจเทียมชนิดจันแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด สำหรับเปลี่ยนทดแทนลิ้นหัวใจไมทรัล

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน
เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิดโลหะที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องเปลี่ยนลิ้นหัวใจที่ตำแหน่ง Mitral valve
๒. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๒.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมชนิด ๒ แผ่น ปิด-เปิด ที่ใช้เปลี่ยนแทนลิ้นหัวใจเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติที่ตำแหน่ง Mitral valve
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๓.๑ เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่มีลักษณะเป็นจันแบน ๒ แผ่น ปิด-เปิด
 - ๓.๒ เป็นลิ้นหัวใจเทียมที่ผลิตจากโลหะ สามารถมองเห็นผ่านรังสีเอ็กซเรย์
 - ๓.๓ มุมในการปิด-เปิด ของบานลิ้นหัวใจสามารถเปิดได้ไม่น้อยกว่ากว่า ๘๕ องศา
 - ๓.๔ มีขนาดของลิ้นหัวใจให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย ๒๕, ๒๗, ๒๙, ๓๑, ๓๓ mm.
 - ๓.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (Sterilization) และบรรจุในภาชนะที่ปลอดเชื้อโรค ๒ ชั้น สามารถเปิดออกใช้งานได้ทันที
 - ๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานอาหารและยาสากล (FDA , CE) และสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
๔. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ยอมรับทางการแพทย์ทั้งในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
 - ๔.๒ ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ต้องแนบมาพร้อมเอกสารในวันยื่นข้อเสนอราคา
 - ๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีอายุการเก็บโดยปราศจากเชื้อ เมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

The Design.
The Performance.
The Results.

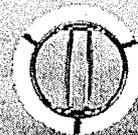
RIGHT FROM THE START.



St. Jude Medical
Standard Valve



St. Jude Medical
HP Series Valve



St. Jude Medical
SIM Regent® Valve

จำหน่าย
สำนักงานต้อง

ST. JUDE MEDICAL
Mechanical Heart Valves

11/21/06

The Global Leader in Heart Valve Devices™

Right from the start, the St. Jude Medical mechanical heart valve set the standard in innovative design, hemodynamic performance and clinical results. Today, three decades later, St. Jude Medical valves are still the standard, thanks to our unique proprietary pivot guard design—only from St. Jude Medical.

Pivotal Design |

The key design features of the St. Jude Medical mechanical heart valve haven't changed since 1977, when it was introduced as the world's first bileaflet heart valve. Since then, more than 70 different mechanical heart valve designs have been introduced, but none has stood the test of time like the St. Jude Medical valve.¹ Why? Because it works.

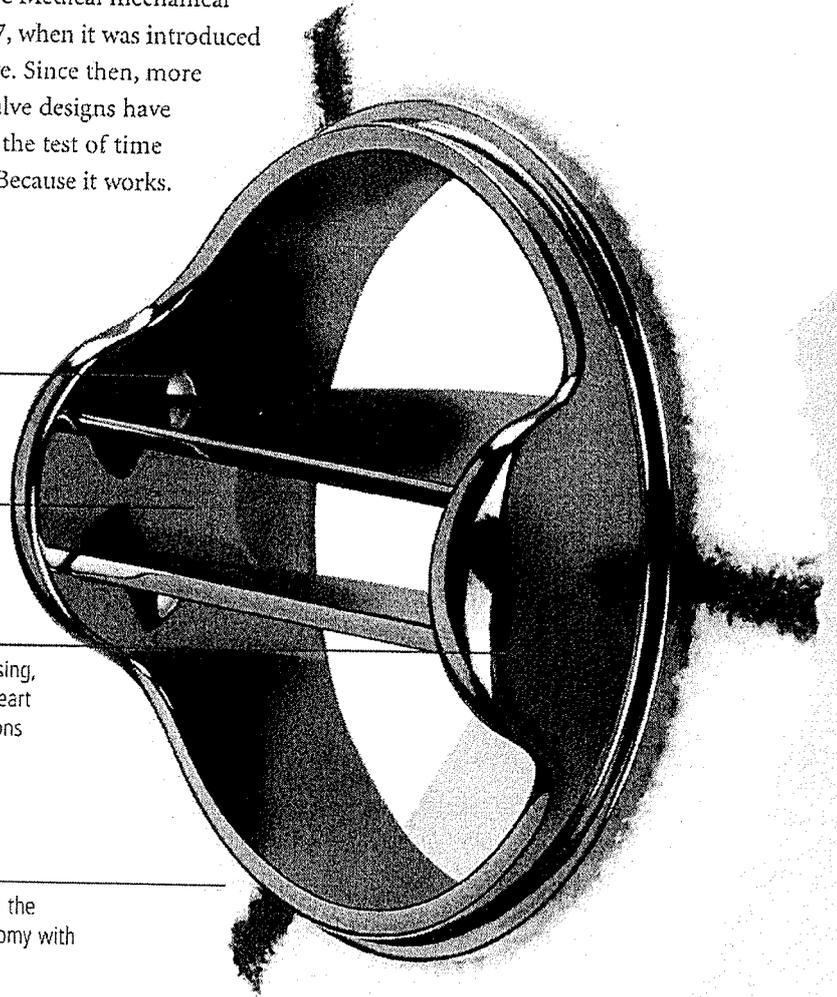
Passive and active washing² of pivot recesses reduces the potential for thromboembolic complications

3.3

85° opening angle³ provides near laminar flow under any physiologic flow conditions, minimizing turbulence and stasis

Pivot guards suspend the leaflets within the housing, providing the lowest working profile mechanical heart valve available in both the aortic and mitral positions

Multiple cuff configurations match the characteristics of the patient's anatomy with the surgical needs of the physician



All St. Jude Medical mechanical heart valves are manufactured with pyrolytic carbon and undergo extensive quality-assurance checks, including:

- 100% proof-testing⁴
- 100% leak-testing⁴
- Over 500 operational quality-assurance checks⁴

3.6.4.2

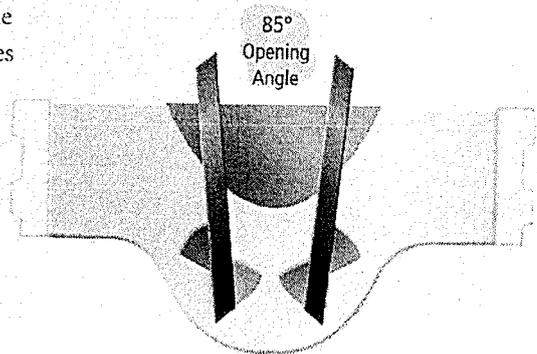
All manufacturing equipment and processes are qualified and validated in compliance with FDA/ISO requirements with 100% traceable documentation that is retained for 100 years.⁴

Pivotal Performance

The unique pivot guards and 85° opening angle of the St. Jude Medical mechanical heart valve provide unmatched hemodynamic performance—maximizing cardiac output without increasing cardiac workload.

St. Jude Medical's unique pivot guard design allows proximal placement of the pivot point of the leaflets relative to the orifice, resulting in an 85° opening angle.¹ This optimizes the area available for blood flow and leads to:

- Minimal pressure gradients
- Larger effective orifice areas
- Near laminar blood flow
- Reduced turbulence and stasis
- Low risk of thromboembolism
- Minimized potential for patient-prosthesis mismatch^{2,6}

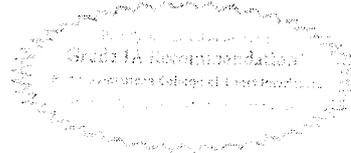


Pivotal Results

For three decades, the St. Jude Medical mechanical heart valve has consistently demonstrated excellent results with low complication rates in the aortic and mitral positions!

- The most-implanted prosthetic heart valve—more than 1.6 million implants worldwide
- The most-studied prosthetic heart valve—more than 1,000 peer-reviewed clinical papers

The St. Jude Medical mechanical heart valve is the only valve with a Grade IA Recommendation from the American College of Chest Physicians (ACCP) based on the results from randomized controlled trials associated with mechanical heart valves.⁹



Notes

Notes

Long-term data over 25 years demonstrates low rates of thromboembolic events for patients undergoing valve replacement.¹ When evaluating the safety of heart valves based on TE rates, it is important to note that in the general population there is a background level of embolic events and strokes. (This background incidence level can range from 0.08% to 2.2% for ages 45 to greater than 85.¹⁰)

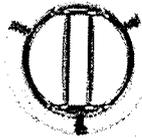
Linearized Rates

	AVR*	MVR*	Weighted Average**	Background Incidence
Thromboembolism	1.9	2.8	1.77	0.08 to 2.2
Valve thrombosis	0.06	0.18	0.11	—
Bleeding	2.7	2.7	2.14	—

* Valve-related events over 25 years (%/pt-py).

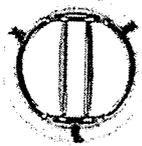
** Long-term studies of St. Jude Medical valve ranging from 16-25 years of follow-up.

Recognized around the world for quality, integrity and reliability, the complete family of St. Jude Medical mechanical heart valves is uniquely positioned to meet the widest range of needs for physicians and patients.



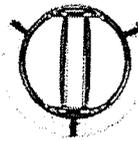
St. Jude Medical Standard Valve

The first bileaflet valve to feature St. Jude Medical's revolutionary design.



St. Jude Medical HP Series Valve

The enhanced sewing cuff allows for placement above the annulus, improving hemodynamic performance.



St. Jude Medical SJM Regent[®] Valve

The largest orifice to annulus ratio in a mechanical heart valve.



St. Jude Medical Mitral Valve

Lowest working profile for optimized implantability in the mitral position.

References

- Emery RW, Krogh CC, Aron KV, et al. The St. Jude Medical cardiac valve prosthesis: a 25-year experience with single valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2005 Mar;79(3):776-782; discussion 782-783.
- Ellis JT, Yoganathan AP. A comparison of the hinge and near-hinge flow fields of the St. Jude Medical Hemodynamic Plus and Regent bileaflet mechanical heart valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000 Jan;119(1):83-93.
- Shipkowitz T, Ambrus J, Kurk J, Wickramasinghe K. Evaluation technique for bileaflet mechanical valves. *J Heart Valve Dis.* 2002 Mar;11(2):275-282.
- St. Jude Medical, Inc. Woodridge Manufacturing Facility.
- Zingg U, Aeschbacher B, Seiler C, et al. Early experience with the new Masters series of St. Jude Medical heart valve: *in vivo* hemodynamic and clinical results in patients with narrowed aortic annulus. *J Heart Valve Dis.* 1997 Sep;6(5):535-541.
- Carrel T, Zingg U, Jenni R, et al. Early *in vivo* experience with the Hemodynamic Plus St. Jude Medical heart valves in patients with narrowed aortic annulus. *Ann Thorac Surg.* 1996 May;61(5):1418-1422.
- Vitale N, Calderera I, Muneretto C, et al. Clinical evaluation of St. Jude Medical Hemodynamic Plus versus standard aortic valve prostheses: The Italian multicenter, prospective, randomized study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001 Oct;122(4):691-698.
- Bach DS, Sakwa MF, Goldbach M, et al. Hemodynamics and early clinical performance of the St. Jude Medical Regent mechanical aortic valve. *Ann Thorac Surg.* 2002 Dec;74(6):2003-2009; discussion 2009.
- Salem DN, Stein PD, Al-Afnad A, et al. Antithrombotic therapy in valvular heart disease—native and prosthetic: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest.* 2004 Sep;126(3 Suppl):457S-482S.
- Rothwell PM, Coull AJ, Giles MF, et al. Oxford Vascular Study. Change in stroke incidence, mortality, case-fatality, severity, and risk factors in Oxfordshire, UK from 1981 to 2004 (Oxford Vascular Study). *Lancet.* 2004 Jun 12;363(9425):1925-1933.

VISIT OUR WEBSITE AT www.sjm.com

Some devices may not be available in all countries. Please see your local St. Jude Medical representative.

Aspirin

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. Refer to the physician's manual provided with each device for detailed instructions for use, warnings, precautions and possible adverse device effects.

St. Jude Medical prosthetic heart valves are indicated for use as replacement valves in patients with a diseased, damaged or malfunctioning native or prosthetic valve. Possible side effects for all valvular implants include, but are not limited to: regurgitation, thromboembolic phenomena, resistance to flow, infection, hemolysis, dysrhythmias, and prosthesis dehiscence or failure. Anticoagulation is recommended for patients with mechanical valve implants.

Corporate Headquarters St. Jude Medical, Inc., One Lillehei Plaza, St. Paul, Minnesota 55117 USA **24-Hour Technical/Professional Consultation** (800) 328-9634 (USA) (651) 483-2000 Fax: (651) 482-8318 **Customer Service** (800) 544-1664 (USA) (651) 490-4410 Fax: (651) 481-7702 **European Headquarters** St. Jude Medical Europe, Inc., The Corporate Village, Avenue Da Vinci Iaan, 11-Box F1, B-1935, Zaventem, Belgium **Customer Service** Tel: 32-2-774-68-11 Fax: 32-2-772-83-84 **Asian Headquarters** St. Jude Medical Hong Kong Limited, Room 2705-2708, China Merchants Tower, Shun Tak Centre, 168-200 Connaught Road, Central, Hong Kong Tel: (852) 2996-7688 Fax: (852) 2956-0622

SJM, St. Jude Medical and SJM Regent are registered trademarks of St. Jude Medical, Inc. The Global Leader in Heart Valve Devices is a trademark of St. Jude Medical, Inc. St. Jude Medical Cardiac Surgery. ©2006 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved. Printed in the USA. ITEM2015/11053M/EN/SJM

St. Jude Medical

SJM® Masters Series Mechanical Heart Valve

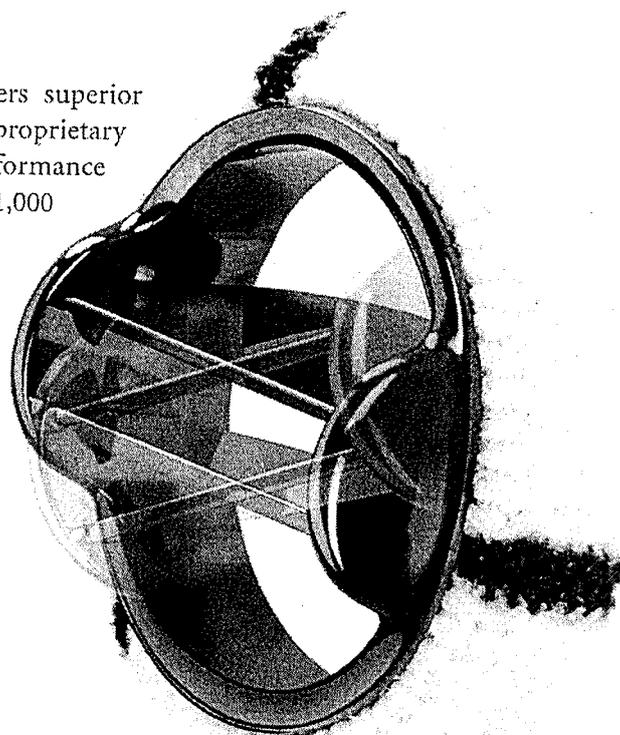
Right from the Start

Proven Design

Enhanced for Implantability

The SJM® Masters Series mechanical heart valve offers superior implantability while maintaining St. Jude Medical's proprietary pivot-guard design—the market-leading standard in performance and reliability that has been the subject of more than 1,000 peer-reviewed clinical studies.

The SJM® Masters Series valve features a controlled-torque rotation mechanism that allows for easy rotation and intraoperative adjustment. In the aortic position, the SJM® Masters Series provides the physician the versatility to rotate the valve to optimize performance, while in the mitral position, the leaflets can be oriented to maximize clearance from sub-valvular structures.



| Implantability |

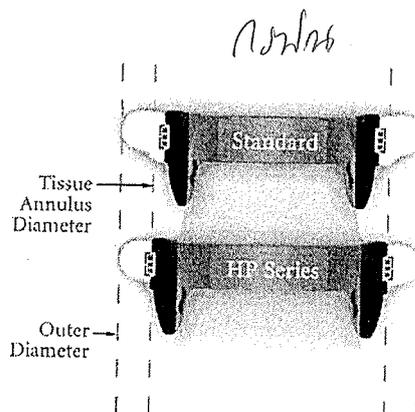
- Rotation mechanism simplifies intra-operative adjustment
- Sewing cuff contains additional suture markers for more accurate placement

| Durability |

- Meets St. Jude Medical's standards for structural integrity and durability in seven broad categories

| Visibility |

- 3.2
- Compatible with MRI imaging¹
 - Radiopaque for improved visualization during X-ray and cinefluoroscopy



As of 1/16
1/16/16

SJM® Masters Series Mechanical Heart Valve

Aortic Valve Models and Reference Dimensions

Size (mm)	Standard							Hemodynamic Plus (HP) Series						
	Standard Cuff	Expanded Cuff	PTFE	Tissue Annulus Diameter (mm)	Orifice Inner Diameter (mm)	GOA ¹ (cm ²)	EOA ² (cm ²)	Standard Cuff	Expanded Cuff	FlexCuff™ ³	Tissue Annulus Diameter (mm)	Orifice Inner Diameter (mm)	GOA ¹ (cm ²)	EOA ² (cm ²)
17								17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17 AFHPJ-505	17	14.8	1.6	1.2
19	19 AJ-501	19 AECJ-502	19 ATJ-503	19	14.8	1.6	1.2	19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19 AFHPJ-505	19	16.7	2.1	1.5
21	21 AJ-501	21 AECJ-502	21 ATJ-503	21	16.7	2.1	1.5	21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21 AFHPJ-505	21	18.6	2.6	2.0
23	23 AJ-501	23 AECJ-502	23 ATJ-503	23	18.6	2.6	2.0	23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23 AFHPJ-505	23	20.4	3.1	2.6
25	25 AJ-501	25 AECJ-502	25 ATJ-503	25	20.4	3.1	2.6	25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25 AFHPJ-505	25	22.5	3.8	3.1
27	27 AJ-501	27 AECJ-502	27 ATJ-503	27	22.5	3.8	3.1	27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27 AFHPJ-505	27	24.2	4.4	3.7
29	29 AJ-501	29 AECJ-502	29 ATJ-503	29	24.2	4.4	NR							
31	31 AJ-501	31 AECJ-502	31 ATJ-503	31	26.1	5.1	NR							

9.4 Mitral Valve Models and Reference Dimensions

Size (mm)	Standard							Hemodynamic Plus (HP) Series					
	Standard Cuff	Expanded Cuff ⁴	PTFE	Expanded PTFE ⁵	Tissue Annulus Diameter (mm)	Orifice Inner Diameter (mm)	GOA ¹ (cm ²)	EOA ² (cm ²)	Standard Cuff	Tissue Annulus Diameter (mm)	Orifice Inner Diameter (mm)	GOA ¹ (cm ²)	EOA ² (cm ²)
17								17 MHPJ-505	17	14.8	1.6	1.0	
19	19 MJ-501	19 MECJ-502	19 MTJ-503	19 METJ-504	19	14.8	1.6	1.0	19 MHPJ-505	19	16.7	2.1	1.3
21	21 MJ-501	21 MECJ-502	21 MTJ-503	21 METJ-504	21	16.7	2.1	1.3	21 MHPJ-505	21	18.6	2.6	1.7
23	23 MJ-501	23 MECJ-502	23 MTJ-503	23 METJ-504	23	18.6	2.6	1.7	23 MHPJ-505	23	20.4	3.1	2.4
25	25 MJ-501	25 MECJ-502	25 MTJ-503	25 METJ-504	25	20.4	3.1	2.4	25 MHPJ-505	25	22.5	3.8	2.8
27	27 MJ-501	27 MECJ-502	27 MTJ-503	27 METJ-504	27	22.5	3.8	2.8	27 MHPJ-505	27	24.2	4.4	3.2
29	29 MJ-501	29 MECJ-502	29 MTJ-503	29 METJ-504	29	24.2	4.4	3.2					
31	31 MJ-501	31 MECJ-502	31 MTJ-503	31 METJ-504	31	26.1	5.1	3.6					
33	33 MJ-501	33 MECJ-502	33 MTJ-503	33 METJ-504	33	26.1	5.1	3.6					
35	35 MJ-501				35	26.1	5.1	3.6					
37	37 MJ-501				37	26.1	5.1	3.6					

¹ The expanded aortic cuff has approximately 25% more cuff material than the standard aortic cuff.

² The expanded PTFE cuff has approximately 16% more cuff material than the standard PTFE cuff.

³ The expanded HP Series cuff has approximately 15% more cuff material than the standard HP Series cuff.

⁴ The FlexCuff™ is flanged and more pliable than the standard cuff.

⁵ Geometric orifice area from manufacturer's data.

¹ Effective orifice area. Source: Walker DK, Brendzel AM, Scotton LN. The new St. Jude Medical Regent® mechanical heart valve: laboratory measurements of hydrodynamic performance. *J Heart Valve Dis.* 1999;8:687-696.

² Effective orifice area from manufacturer's data.

³ The expanded mitral cuff has approximately 25% more cuff material than the standard aortic cuff. NR = Not reported.

Reference

¹ MRI Safety Document – St. Jude Medical Valves and Annuloplasty Rings During MRI. Available on St. Jude Medical Web site at <http://www.sjm.com/documents/resources/safetyduringmri.pdf>.

Mechanical Valve Sizer Sets and Accessories

Model	Description
905	Universal Sizer Set contains 17mm-33mm valve sizers and valve holder handle model 905-HH
905-35	35mm SJM® Masters Series valve sizer
905-37	37mm SJM® Masters Series valve sizer
905-MHH	Mitral valve holder handle
905-RHH	Rigid valve holder handle
A-RHR	Contains sizes 19mm-31mm aortic SJM® Masters Series holder/rotators
M-RHR	Contains sizes 19mm-37mm mitral SJM® Masters Series holder/rotators
AHP-RHR	Contains sizes 17mm-27mm SJM® Masters Series Hemodynamic Plus holder/rotators
LT-001	Mechanical valve leaflet tester

Some devices may not be available in all countries. Please see your local St. Jude Medical representative.

VISIT OUR WEBSITE AT www.sjm.com

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER. Refer to the physician's manual provided with each device for detailed instructions for use, warnings, precautions and possible adverse device effects.

St. Jude Medical prosthetic heart valves are indicated for use as replacement valves in patients with a diseased, damaged or malfunctioning native or prosthetic valve. Possible side effects for all valvular implants include, but are not limited to: regurgitation, thromboembolic phenomena, resistance to flow, infection, hemolysis, dysrhythmias, and prosthesis dehiscence or failure. Anticoagulation is recommended for patients with mechanical valve implants.

Corporate Headquarters St. Jude Medical, Inc., One Lilliehei Plaza, St. Paul, Minnesota 55117 USA 24-Hour Technical/Professional Consultation (800) 328-9634 (USA) (651) 483-2000 Fax: (651) 483-8318 Customer Service (800) 344-1664 (USA) (651) 490-4410 Fax: (651) 481-7702 European Headquarters St. Jude Medical Europe, Inc., The Corporate Village, Avenue Da Vinci laan, 11-Box F1, B-1935, Zaventem, Belgium Customer Service Tel: 32-2-774-68-11 Fax: 32-2-772-83-64 Asian Headquarters St. Jude Medical Hong Kong Limited, Room 2705-2708, China Merchants Tower, Shun Tak Centre, 168-200 Connaught Road, Central, Hong Kong Tel: (852) 2996-7688 Fax: (852) 2956-0622

SJM and St. Jude Medical are registered trademarks of St. Jude Medical, Inc. The Global Leader in Heart Valve Devices and FlexCuff are trademarks of St. Jude Medical, Inc. St. Jude Medical Cardiac Surgery, ©2006 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved. Printed in the USA. ITEM2017/11053M/EN/SJM

The Global Leader in Heart Valve Devices.™

 ST. JUDE MEDICAL



INSTRUCTIONS FOR USE
(1) SJM™ Masters Series™
Mechanical Heart Valve



ARTENL00044375C

POLY	Standard Polyester Cuff	PTFE	Standard PTFE Cuff
EXP POLY	Expanded Polyester Cuff	EXP PTFE	Expanded PTFE Cuff
POLY HP	Standard Polyester HP Cuff	EXP POLY HP	Expanded Polyester HP Cuff
POLY HP FLEX	Polyester HP FlexCuff	MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortic		Rotatable
	Manufacturing Facility	CONTENTS	Contents

SN	Serial Number	EC REP	Authorized European Representative
	Do Not Use if Package is Damaged	MANUFACTURER	Manufacturer
MR	MR Conditional	DATE OF MANUFACTURE	Date of Manufacture
	Consult Instructions for Use	CONTENTS: STERILE	Contents Sterile: Steam
	Do Not Reuse	USE BY	Use By
REF	Catalog Number	FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION 3.1, 3.2

SJM™ Masters Series™ Mechanical Heart Valves are rotatable, bileaflet valves designed for implantation in the aortic or mitral position.
SJM Masters Series valve catalog numbers and sizes are shown in the "Reference Dimensions" section of this Instruction for Use. Hemodynamic Plus™ (HP) models have been designed to provide a larger effective orifice area. This is made possible by removing the sewing cuff from the annulus, as shown in Figure 1.

Leaflets and Orifice Ring 3.2

Pyrolytic carbon coats the graphite substrates of the leaflets and orifice ring. Pyrolytic carbon was chosen for its biocompatibility and durability. The graphite substrate for the leaflets is tungsten-impregnated for radiopacity. To obtain good visualization of the leaflets, orient the x-ray beam either parallel to the leaflet pivot mechanism axis, or perpendicular to the plane of the valve orifice. The orifice ring may be rotated to the surgeon's in situ preference after the valve is sutured in place.

SJM Masters Series Valve Sewing Cuffs

The SJM Masters Series Mechanical Heart Valve is contraindicated for individuals unable to tolerate anticoagulation therapy.

WARNINGS

- For single use only.
- Do not use if:
 - The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way.
 - The expiration date has elapsed.
 - The tamper-evident container seal or inner/outer tray seals are damaged, broken or missing.
- Remove any residual tissue that may impair valve size selection, correct seating of the valve, rotation of the valve, or leaflet motion.
- Proper valve size selection is crucial. Do not oversize the valve. If the native annulus measurement falls between two SJM Masters Series Mechanical Heart Valve sizes, use the smaller size SJM Masters Series Mechanical Heart Valve.
- Use only St. Jude Medical™ mechanical heart valve sizes.
- The outer tray is not sterile, and should not be placed in the sterile field.
- To minimize direct handling of the valve during implantation, do not remove the holder/rotator until the valve has been seated in the annulus.
- Do not use hard or rigid instruments to test leaflet mobility, as this may result in structural damage to the valve or thromboembolic complications. Use a St. Jude Medical leaflet tester to gently test valve leaflet mobility.
- Place sutures in the outer half of the valve sewing cuff.
- Never apply force to the valve leaflets. Force may cause structural damage to the valve.
- Use only SJM Valve Holder/Rotators to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.
- The two retention sutures on the valve holder/rotator must be cut and removed before the SJM Masters Series Mechanical Heart Valve can be rotated.
- Do not pass catheters or other instruments through St. Jude Medical mechanical heart valves. This could result in scratched or damaged valve components, or leaflet fracture or dislodgment.
- Cut suture ends short, especially in the vicinity of the pivot guards, to prevent leaflet impingement.
- Three cases of impeded leaflet motion not satisfactorily explained were reported in a survey of 149 centers reporting on 4,934 patients implanted over a period of three (3) years. A number of other cases occurred early in the investigation of this prosthesis; however, the rates of occurrence are not statistically determinable.

PRECAUTIONS

- Do not touch the prosthetic valve unnecessarily, even with gloved hands. This may cause scratches or surface imperfections that may lead to thrombus formation.
- Be careful not to cut or tear the valve sewing cuff when removing the identification tag and the holder/rotator from the SJM Masters Series Mechanical Heart Valve.
- Before placing sutures in the valve sewing cuff, verify that the valve is mounted correctly on the valve holder/rotator.
- To avoid structural damage, the valve must be rotated in the fully closed position.
- To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve (Figures 15a and 15b).
- Remove any loose suture or thread, which may be a source of thrombus or thromboembolism.

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY

Non-clinical testing has demonstrated that the St. Jude Medical™ mechanical heart valves and valves grafts are MR Conditional. Patients can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Maximum spatial gradient field less than or equal to 3,000 Gauss/cm (30T/m).
- Normal Operating Mode: Maximum whole-body specific absorption rate (SAR) of:
 - 0.20 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T.
 - 0.20 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with replacement mechanical heart valves are not limited to, hemolysis, infections, thrombus, or thrombosis, or thrombolytic therapy, unacceptable hemodynamic performance, hemolysis, or secondary to anticoagulation therapy, prosthetic failure, or these complications may require reoperation or explantation.

HOW SUPPLIED

Packaging 3.5

The SJM Masters Series Mechanical Heart Valve has been valve remains sterile until the "USE BY" date on the package maintained.

The package includes:

- Sealed non-sterile outer tray
- Sealed sterile inner tray
- One (1) SJM Masters Series Mechanical Heart Valve w mounted on a plastic holder/rotator
- One (1) disposable support collar
- One (1) Instructions for Use
- One (1) Medical Device Registration Form with attachment and return envelope

Storage

To minimize the possibility of contamination and to provide SJM Masters Series Mechanical Heart Valve in cool, dry a

RESTERILIZATION

If resterilization of the SJM Masters Series Mechanical Heart Valve is necessary, only the recommended steam cycles and follow the instructions must not be resterilized more than one (1) time.

- Remove the inner tray containing the valve and also re
- Place the inner tray inside a steam-permeable sterilizati

Recommended Sterilization Cycle Parameters

Vacuum Cycle	Pre-Vacuum	Steam	Pre-Vac
Purge Time:	6 minutes	6 minutes	2
Pulses:	2	2	2
Pulse Pressure:	204.7 kPa (absolute)	204.7 kPa (absolute)	204.7 kPa
Pulse Vacuum:	23.4 kPa (absolute)	23.4 kPa (absolute)	23.4 kPa
Sterilize Time:	28 minutes	28 minutes	7 minute
Sterilize Temperature:	122°C	122°C	132°C
Post-Vacuum:	13.3 kPa (absolute)	13.3 kPa (absolute)	13.3 kPa
Vacuum Dry Time:	10 minutes	10 minutes	10 minu

ACCESSORIES

The following sizing and handling accessories are available for SJM Masters Series Mechanical Heart Valves. Consult the appropriate instruction manual for full product description, and relevant cleaning and handling instructions. Sizers and holder handles have been designed and tested if visual signs of deterioration become apparent, do not us contact St. Jude Medical Customer Service for a replacem

Sizer Set

Use St. Jude Medical Sizer Set Model 905 to determine the correct Sizer for your SJM Masters Series Mechanical Heart Valve size. The sizer set contains the sizer set handle, Model 905-HH. The sizer set is supplied in

Holder Handles

The following holder handles may be purchased individual

and removed before the SJM Masters Series™ Mechanical Heart Valve can be rotated.

Valve Rotation

Using the valve holder/rotator and an SJM valve holder handle, rotate the valve *in situ* to the desired position (Figure 14). The valve should rotate freely. If resistance is noted, the valve holder/rotator may not be properly seated in the valve. The valve may not be in the fully closed position, or the valve may be oversized. If the valve does not rotate freely, do not force valve rotation.

WARNING: Use only SJM valve holder/rotators to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.

CAUTION: To avoid structural damage, the valve must be rotated in the fully closed position.

CAUTION: To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve (Figure 15a, Figure 15b).

POSTOPERATIVE CONSIDERATIONS

Echocardiography is recommended to assess valvular competency and performance. Fluoroscopy is particularly useful for determining leaflet motion in St. Jude Medical bileaflet valves.

WARNING: Do not pass catheters or other instruments through St. Jude Medical mechanical heart valves. This could result in scratched or damaged valve components, or leaflet fracture or dislodgment.

Prophylactic antibiotic treatment should be considered for patients undergoing dental procedures.

Anticoagulation Therapy

As there are insufficient data to indicate otherwise, St. Jude Medical recommends that patients implanted with the SJM Masters Series Mechanical Heart Valve be routinely maintained on anticoagulants unless, for other reasons, it is not medically indicated.

PATIENT REGISTRATION

A Medical Device Registration Form and return envelope are included with each device. Complete the identification card attached to the Medical Device Registration Form, and provide it to the patient. After implantation, please complete all requested information, and return the original form to St. Jude Medical. Tracking by manufacturers is mandatory in some countries. Please disregard any request for patient information if this contradicts your local legal or regulatory requirements regarding patient privacy.

LIMITED WARRANTY

St. Jude Medical, Inc. (SJM) warrants that reasonable care has been used in the manufacturing of this device. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond SJM's control directly affect this device and the results obtained from its use. SJM SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than the replacement of all or part of it. SJM neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Some states in the United States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitations may not apply to you. This limited warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions of Reference Dimensions appearing in SJM literature are meant solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Valve Holder/Rotator Orientation for SJM Mastri

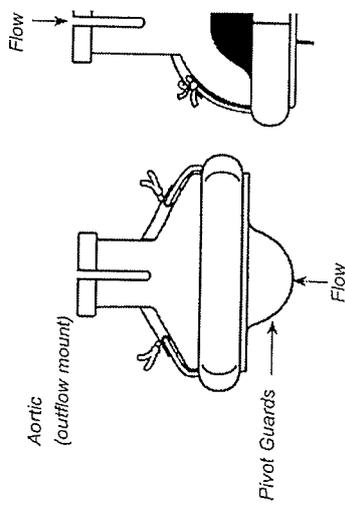


Figure 12. Blood flow is always into the pivot guards.

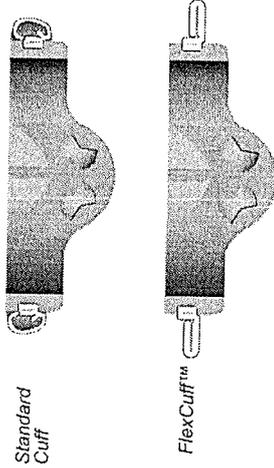


Figure 3. SJM Masters Series Valve with Standard sewing cuff and FlexCuff™

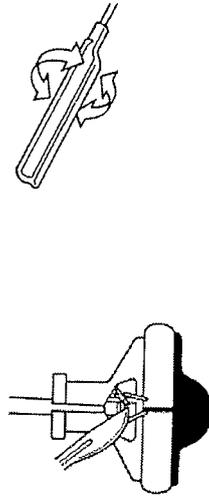


Figure 13. Use a scalpel to cut the suture to release the valve from the valve holder/rotator.

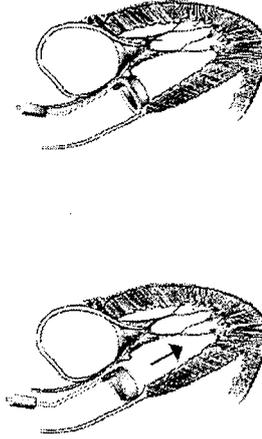


Figure 4. Standard Valve Sizer Figure 5. Flanged Valve Sizer



Figure 6. Remove the cover from the outer tray.

Figure 7. Remove the inner tray.

Figure 14. Using the Sully rotator, the valve may be

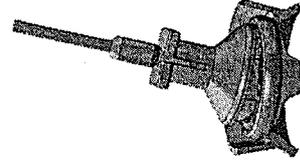


Figure 15a. Improperly seated valve holder/rotator.



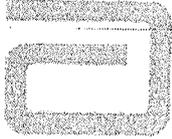
Figure 15 holder/rotator

REFERENCE DIMENSIONS

SJM Masters Series Valves: HP Series Cuffed Valves

Model	Expanded Polyester Cuff	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (mm ²)	Implant Height (mm)
Standard Polyester Cuff				

10/2/14



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารริสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

4.1

Reference site

๑. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
๒. โรงพยาบาลศิริราช
๓. โรงพยาบาลรามาธิบดี
๔. โรงพยาบาลจุฬารณณ์
๕. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๖. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๗. โรงพยาบาลชลบุรี
๘. ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ขอนแก่น
๙. โรงพยาบาลลำปาง
๑๐. โรงพยาบาลเชียงราย
๑๑. โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก
๑๒. โรงพยาบาลหาดใหญ่

แพทย์.

แพทย์.