

Протез клапана сердца ксеноперикардиальный биологический консервированный монтируемый на гибком опорном каркасе «ЮниЛайн» (далее по тексту "Клапан")

Стерильные компоненты: клапан ЮниЛайн и держатель имплантационный (ручка и держатель).
Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера клапана.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер в каталоге		Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно

ОПИСАНИЕ КЛАПАНА:

Атриовентрикулярный клапан ЮниЛайн (см. рисунок 1) - каркасный клапан со створками из ксеноперикарда предназначен для супрааурикулярной имплантации в митральную или трикуспидальную позицию. В конструкции клапана использован сборный каркас, состоящий из полипропиленовой формы и нитиновой проволоки, обшитых свиным перикардом. Обшивка каркаса биологической тканью позволяет проводить специальную обработку всей поверхности устройства.

Манжета клапана лишь отчасти определяет контур, который соответствует форме нативного фиброзного кольца. Створки клапана изготавливаются из перикарда крупного рогатого скота. Консервация, стерилизация и поперечная сшивка перикарда производится с использованием диглицидилового эфира этиленгликоля. Клапан ЮниЛайн поставляется стерильным. По умолчанию клапан производится с антикальциевой обработкой поверхности. По предварительному заказу клапан ЮниЛайн может быть произведен с антитромботической или антибактериальной обработкой.

Варианты исполнения клапана

Размер, мм	Номер в каталоге	REF
26	ULA26b(s)	
28	ULA28b(s)	
30	ULA30b(s)	
32	ULA32b(s)	
При заказе дополнительно укажите:		
тип пришивной манжеты	b - биологическая s - синтетическая	
тип обработки	- антикальциевая (по умолчанию); - антитромботическая; - антибактериальная.	

В комплект по ставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт
Клапан ЮниЛайн	1
Держатель имплантационный (ручка и держатель)	1
Индивидуальный контейнер с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Идентификационная карта	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан ЮниЛайн предназначен для использования в кардиохирургии в качестве замены при пороках нативного митрального или трикуспидального клапана или ранее имплантированного протеза клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.
- Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 1. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.

- Проведение катетера через любую часть биопротеза может повредить клапан и, поэтому данная процедура не рекомендуется.
- Ускоренная деградация клапана ЮниЛайн вследствие кальциноза створок, может происходить в следующих случаях:

- Дети, подростки, или молодые люди;
- Пациенты с нарушенным метаболизмом кальция (например, гиперпаратиреоз, хроническая болезнь почек);
- Лица, находящиеся на гемодиализе;

- Техническое обслуживание и ремонт клапана не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Клапаны предназначены для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.

Не используйте устройство, если:

- клапан был растерилизован, поврежден или имеет какие-либо дефекты;
- истек срок годности, указанный на упаковке;
- пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта, повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера;
- клапан не полностью покрыт консервирующим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность клапана ЮниЛайн не были исследованы для следующих конкретных групп населения:
 - Беременные женщины;
 - Кормящие матери;
 - Пациенты с хронической почечной недостаточностью;
 - Пациенты с активным эндокардитом;
 - Дети, подростки, или молодые люди.

- Ручка имплантационного держателя поставляется стерильной. Необходимо убедиться, что срок стерильности, указанный на упаковке, не истек. Не используйте ручку имплантационного держателя с трещинами или иными признаками деформации.
- Располагайте клапан таким образом, чтобы стойки клапана не упирались в заднюю стенку левого желудка.**
- Не размещайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.

- Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем.
- Стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана в процессе имплантации.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана и в раствор для отмывки клапана.
- Не обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.
- Не используйте клапан, если термометр в упаковке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано в на стоящей инструкции.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов через манжету, чтобы избежать разрыва ткани клапана. Если клапан поврежден, он должен быть заменен!
- Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты клапана! Поврежденный клапан не должен быть использован!
- Не используйте незачищенные щипцы или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.
- Соблюдайте осторожность при связывании узлов, чтобы избежать

деформации и повреждения стоек каркаса клапана.

- Никогда не беритесь за створки клапана.
- Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

МРТ Информация по технике безопасности

Клинические испытания показали, что клапан может сканироваться безопасно при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;
 - пространственный градиент 525 Гаусса / см или меньше;
 - Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования.
- В доклинических испытаниях обнаружено, что у клапана ЮниЛайн производится повышение температуры на не более чем 0,5°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования в МР-томографе мощностью 3-Тесла. Качество МР изображения может быть нарушено, если исследуемая область находится относительно близко к положению биопротеза.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

С 2011 по 2015 года было имплантировано тысяча сто двадцать семь (1127) атриовентрикулярных клапанов ЮниЛайн. Клиническое исследование клапанов ЮниЛайн подтверждает их безопасность.

Побочные действия потенциально связанные с использованием биопротезов клапанов сердца (в алфавитном порядке):

- гемолиз
 - гемолитическая анемия
 - инсульт
 - инфаркт миокарда
 - кровоточивания, кровотечения
 - нарушение ритма сердца
 - неструктурная дисфункция (паннус, протезо-пацентное несоответствие, дислокация, др.)
 - регургитация парапротезная и транспротезная
 - сердечная недостаточность
 - стенокардия
 - структурное ухудшение (первичная тканевая недостаточность с кальцификацией и без нее, ведущая к изменению морфологии створок, их деформации, перфорации, разрыву и др.)
 - тромбоз клапана
 - тромбоземболия
 - эндокардит
- Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к:
- повторной операции
 - стойкой инвалидизации
 - смерти

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

За период с января 2009 по октябрь 2014 года в ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (г. Кемерово) в митральную позицию имплантировано 85 биологических протезов «ЮниЛайн». Средние сроки наблюдения составили 2,6±1,8 года (от 0,2 до 5,4 лет), объем наблюдения – 213,9 пациенто-лет. При оценке показателей внутрисердечной и системной гемодинамики у реципиентов «ЮниЛайн» сразу после операции отмечали статистически значимое уменьшение размеров левого предсердия и снижение систолического давления в легочной артерии. В течение первых шести месяцев после операции данные показатели имели тенденцию к умеренному увеличению. Однако, по прошествии данного периода времени и до пяти лет включительно размеры левого предсердия и показатели давления в легочной артерии при наличии устойчивого синусового ритма оставались стабильными. Линейные и объемные показатели левого желудочка в систолу не имели достоверных различий ($p \geq 0,05$) как между группами (оперированные с сохранением и без сохранения подклапанных структур), так и по отношению к таковым на момент выписки из клиники на протяжении всего периода наблюдения (табл.4). Конечный диастолический размер и конечный диастолический объем левого желудочка в обеих группах сразу после хирургического вмешательства на митральном клапане достоверно снижались ($p \leq 0,05$). Однако впоследствии у пациентов, оперированных без сохранения подклапанных структур, эти показатели имели тенденцию к неуклонному росту, в то время как в группе с их частичным или полным сохранением оставались стабильными вплоть до пятого года наблюдения. Фракция выброса левого желудочка в течение

всего периода наблюдения находилась в диапазоне нормативных значений (табл.4).

В течение пятилетнего срока наблюдения показатели транспротезного кровотока: эффективной площади открытия, среднего градиента давления и средней скорости кровотока оставались стабильными и составили $2,75 \pm 0,43$ см², $4,3 \pm 1,2$ мм рт.ст. и $88,1 \pm 16,7$ см/с, соответственно. Различия между группами оценены с применением непараметрического критерия Колмогорова-Смирнова. Результаты исследования представлены в табл.3. Оценку функциональных показателей биопротезов ЮниЛайн дополнили данными испытаний каждого клапана в стенде пультирующего потока жидкости, отраженными производителем в индивидуальном функциональном паспорте изделия), входящем в комплект поставки биопротеза (см. таблицу 2).

Биологический протез «ЮниЛайн» имеет высокую толерантность к развитию инфекционного эндокардита при дополнительной антибактериальной обработке поверхности. Имплантация биопротеза «ЮниЛайн» приводит к полноценной коррекции внутрисердечной гемодинамики: уменьшению размера левого предсердия и снижению систолического давления в легочной артерии при условии сохранения устойчивого синусового ритма.

Даже частичное сохранение подклапанных структур достоверно улучшает течение процесса ремоделирования миокарда левого желудочка при коррекции митрального порока.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

При поставке клапан прикреплен к держателю клапана с помощью трёх удерживающих швов. Держатель клапана облегчает обработку и манипулирование клапана во время снятия с контейнера, отмывки, и имплантации.

Клапан хранится в 1% растворе BioBan. Храните клапан в вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано.

ВНИМАНИЕ: Не используйте клапан, если индикаторы температуры используемый при транспортировке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изучите инструкцию по применению ЮниЛайн, где описаны конкретные указания по отмывке, стерилизации и имплантации.

ВНИМАНИЕ: Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 4. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.

Предимплантационная подготовка

Клапан ЮниЛайн поставляется в индивидуальном контейнере, защищенном от вскрытия пломбой-этикеткой. Содержимое индивидуального контейнера стерильно, сам индивидуальный контейнер перед помещением в стерильную зону должен быть асептически обработан для предотвращения загрязнения.

Предупреждения

- Не используйте клапан, если срок годности истек.
- Не используйте клапан, если жидкость протекает из индивидуального контейнера.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.

Изъятие клапана из внешней упаковки

Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.
 - Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем, стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана.
 - Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана или в раствор для отмывки клапана.
 - Не обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Выбор размера клапана осуществляет хирург.
 - После того, как индивидуальный контейнер клапана вынут из наружной упаковки, проверьте его на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ: Клапан не должен быть имплантирован если пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта или повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера.

ВНИМАНИЕ: Клапан не должен быть имплантирован, если после вскрытия вы обнаружите, что раствор хранения не полностью покрывает его.

3. Проверьте размер клапана и дату истечения срока годности на этикетке.

4. Чтобы извлечь клапан из индивидуального контейнера, нарежьте пломбу-этикетку и откройте крышку.

ВНИМАНИЕ: Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощи.

Изъятие клапана из индивидуального контейнера

1. Подготовьте ручку имплантационного держателя.

2. Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, ОСТОРОЖНО вдавите ручку до щелчка, как показано на рисунке 2.

3. Извлеките клапан вместе с защитным стаканом из индивидуального контейнера.

ВНИМАНИЕ: Не используйте незащищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.

ВНИМАНИЕ: Никогда не беритесь за створки клапана.

4. Наденьте перчатки и извлеките клапан из защитного стакана как показано на рисунке 3.

5. Проверьте клапан на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов клапан имплантировать ЗАПРЕЩЕНО.

Порядок отмывки

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан ЮниЛайн без тщательного отмывания.

1. В стерильной зоне подготовить три емкости, с минимумом по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.

2. С помощью ручки имплантационного держателя, полностью погрузите клапан, держатель и часть ручки в стерильный физиологический раствор в первую емкость, как показано на рисунке 4.

3. Промывать клапан в течение 5 минут, используя плавные движения назад и вперед.

4. Повторите шаги 2 и 3 во второй и третьей емкости.

5. После промывки оставьте клапан, погруженный в третью емкость, пока он не потребуете хирургу для имплантации.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте высыхания ткани клапана. Оставьте клапан в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации клапан должен периодически орошаться физиологическим раствором.

Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при замене клапана методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, с учетом настоящей инструкции.

При имплантации в супрааннулярную позицию, не рекомендуется использовать матрашный шов.

Убедитесь, что шовный материал не соприкасается со створками.

Меры предосторожности

- Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.

- Соблюдайте осторожность при наложении швов через манжету, чтобы избежать разрыва ткани клапана. Если клапан поврежден, он должен быть заменен.

- Не пытайтесь самостоятельно устранить любые дефекты клапана! Поврежденный клапан не должен быть использован!

ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА

Для получения оптимальных результатов гемодинамики, клапан должен быть имплантирован в супрааннулярную позицию.

1. Выберите клапан соответствующего размера. Убедитесь, что шовный материал не соприкасается со створками и стойками.

ВНИМАНИЕ: Располагайте клапан таким образом, чтобы стойки клапана не упирались в заднюю стенку левого желудочка.

2. Отсоедините держатель от клапана, для этого необходимо срезать удерживающие швы 1 и 2, как показано на рисунке 5, и потянуть за ручку.

3. После удаления держателя, убедитесь, что на клапане отсутствуют остатки нитей, которые удерживали держатель.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Для интраоперационной оценки функции клапана рекомендуется чрезипищеводная доплеровская эхокардиография.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому клапану прилагаются идентификационная карта, бирка для вклеивания в историю болезни и конверт для обратной отправки производителю.

После имплантации, пожалуйста, заполните идентификационную карту и верните в ЗАО "НеоКор".

Контроль производителем является обязательным в некоторых странах. Не обращайтесь внимания на просьбу о предоставлении информации о пациенте, если это противоречит вашим местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Терапия с использованием антикоагулянтов и/или антиагрегантов

Как правило, рекомендуется, назначение антикоагулянтной терапии пациентам с биологическим протезом клапана сердца в течение 24 недель после имплантации.

Длительная антикоагулянтная терапия, при отсутствии противопоказаний, рекомендована всем пациентам с биопротезом, имеющим факторы риска развития тромбоэмболии.

В отдаленном периоде при нарушении запирающей функции клапана, на основании данных медицинского обследования пациента, может быть принято решение о проведении операции по извлечению и замене клапана.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Длительная антикоагулянтная терапия, при отсутствии противопоказаний, рекомендована всем пациентам с биопротезом, имеющим факторы риска развития тромбоэмболии. Рекомендуется профилактический курс антибиотикотерапии при инвазивных процедурах (экстракция зуба, полостные зондирования и т.д.).

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клапан ЮниЛайн, упакованный в транспортную тару, перевозится всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C. В упаковке находится термондикатор, который срабатывает при нарушении температурного режима транспортировки и хранения. Утилизация или уничтожение клапанов должны осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЯ

ЗАО "НеоКор" гарантирует соответствие клапана ЮниЛайн требованиям ТУ 9444-010-57628698-2008 при соблюдении настоящей инструкции условий эксплуатации, транспортирования и хранения. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, поскольку обработка, хранение, отмывка, стерильность этого устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "НеоКор" непосредственно влияют на это устройство и результаты, полученные с его использованием. ЗАО "НеоКор" НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УБЫТОК, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно вытекающие из использования этого устройства, кроме полной замены или его части. ЗАО "НеоКор" не берет, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства в связи с этим устройством.**

Эта ограниченная гарантия дает Вам определенные юридические права, и Вы можете иметь другие права, которые изменяются в зависимости от юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в документах ЗАО "НеоКор", предназначенные исключительно для общего описания устройства во время производства и не представляют дополнительных гарантий.

Таблица 1 - Габаритные размеры клапана

Посадочный диаметр (размер), мм	Наружный диаметр манжеты, мм	Высота, мм
26,0±1	38,0±1,5	15,5±1,5
28,0±1	40,0±1,5	16,0±1,5
30,0±1	42,0±1,5	16,5±1,5
32,0±1	43,5±1,5	17,5±1,5

Таблица 2 - Функциональные характеристики биопротезов ЮниЛайн, полученные при стендовых испытаниях (данные производителя)

Показатель	Посадочный диаметр (размер), мм			
	26	28	30	32
Пропускная способность (МО), см ³ /цикл	154,8±3,12	160,8±9,84	179,4±4,44	188,4±5,52
Обратный переток, см ³ /цикл	2,41±0,74	3,06±0,93	3,03±0,65	3,94±0,68

Таблица 3 - Гемодинамические характеристики атриовентрикулярных биопротезов ЮниЛайн в зависимости от диаметра протеза

Показатель	Посадочный диаметр (размер), мм			
	26	28	30	32
ЭПО (см ³), min-max	1,80±0,01 1,79-1,81	2,3±0,02 2,28-2,32	2,73±0,02 2,71-2,75	2,76±0,03 2,73-2,79
ΔP пик., мм рт.ст., min-max	12,3±4,2 5,0-16,6	10,8±2,9 4,9-15,8	9,36±1,5 7,0-11,0	7,2±2,5 5,0-12,0
ΔP сред., мм рт.ст., min-max	4,86±2,3 3,0-10,0	4,1±1,4 2,1-7,0	4,0±1,2 3,0-6,0	3,9±0,9 3-6,5

Примечание: ЭПО-эффективная площадь открытия, ΔPмакс.-максимальный градиент на атриовентрикулярном клапане, ΔPср.-средний градиент на атриовентрикулярном клапане, в верхней строке указаны средние значения, в нижней – минимальное и максимальное значения.

Таблица 4 - Изменения функциональных показателей левого желудочка после операции без сохранения (1) и с сохранением (2) подклапанных структур.

Показатель	До операции	После операции
Конечно-диастолический объем ЛЖ, мл (1)	165,6±57,4	135,8±36,8
Конечно-диастолический объем ЛЖ, мл (2)	189±72,7	152,1±43,6
P1-2	0,001	0,020
Конечно-систолический объем ЛЖ, мл (1)	65,0±30,3	60,0±25,7
Конечно-систолический объем ЛЖ, мл (2)	67,0±26,1	66,7±16,0
P1-2	0,020	0,360
Конечно-диастолический размер ЛЖ, см (1)	5,7±0,87	5,27±0,57
Конечно-диастолический размер ЛЖ, см (2)	6,0±0,08	5,2±0,60
P1-2	0,200	0,900
Конечно-систолический размер ЛЖ, см (1)	3,8±0,70	3,7±0,60
Конечно-систолический размер ЛЖ, см (2)	3,9±0,89	3,9±0,77
P1-2	0,980	0,800
Фракция выброса ЛЖ, % (1)	60,8±10,6	57,2±10,0
Фракция выброса ЛЖ, % (2)	62,8±10,1	55,8±9,2
P1-2	0,800	0,680



Рис. 1. Клапан ЮниЛайн (атриовентрикулярный)



Рис. 2: Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, ОСТОРОЖНО вдавите ручку до щелчка, извлеките защитный стакан с клапаном из индивидуального контейнера.



Рис. 3: Извлеките клапан из защитного стакана.

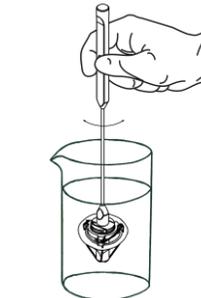


Рис. 4: Отмойте клапан в стерильном физиологическом растворе в течение 15 мин с трехкратной сменой раствора через каждые 5 мин.



Рис. 5: ВНИМАНИЕ!!! Надрежьте сдерживающие швы как показано на рисунке и удалите держатель.

ЗАО "НеоКор"
650002, Россия, Кемеровская область,
г. Кемерово, Сосновый бульвар, дом № 6,
Тел: +7 923-526-86-16
Тел/Факс: +7(3842)54-65-64
www.neocor.ru