

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ЦКБ РАН  
Профессор



Гончаров Н.Г.  
2012 г.

Протокол

№ 567а от 26 июля 2012 года

О проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения (далее ИМН): «Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в наборе и в отдельных упаковках», производства компании ООО «Пуль-Сар», 115088 г. Москва, ул. 2-я Машиностроения, д.17, стр.1.

**Цель испытаний:**

Оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

**Для проведения испытаний были предоставлены:**

- Протокол токсикологических испытаний ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России № 3515.012 – 3517.012 от 25 апреля 2012 года.
- Протокол предварительно проведенных технических испытаний ИЦП ООО «ПСА» № 778-Р/12 от 26 апреля 2012 года.
- комплект документов на изделие, включающий: нормативный документ (технические условия), документы от производителя, методические и рекламные материалы;
- руководство по эксплуатации;
- образцы изделий: «Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в наборе и в отдельных упаковках», производства компании ООО «Пуль-Сар», 115088 г. Москва, ул. 2-я Машиностроения, д.17, стр.1. из которых для проведения испытаний были отобраны следующие:  
Средство гемостатическое "Гемоблок" в наборе с марлевыми салфетками и  
Средство гемостатическое "Гемоблок" в наборе с насадкой-распылителем.  
Изделия выполнены по одному конструктивному принципу и идентичны по составу и свойствам.

## Этапы испытаний

- предварительный этап работы с документацией;
- изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка ИМН в работе в клинике;
- определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению.

## Описание и назначение изделия:

### Состав и основные свойства

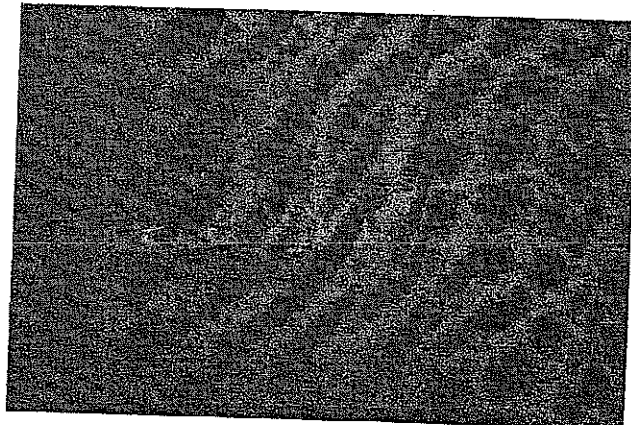
Основной компонент материала «Гемоблок» – неполная серебряная соль полиакриловой кислоты - обладает выраженными гемостатическими и бактерицидными свойствами. Гемостатическое действие материала обусловлено образованием на поверхности раны нерастворимого полимерного комплекса.

### Способ применения

Наружно. Марлевый тампон пропитывают раствором и прикладывают к предварительно осушенной поверхности на 1-2 мин. При необходимости обработку раны повторяют до полной остановки кровотечения.



Средство гемостатическое  
«Гемоблок» по ТУ 9391-002-68087337-2012



Насадка-распылитель

### Клинический обзор

В ЦКБ РАН в период с 25.06.12г. по 25.07.12 г. на основании предоставленных данных проведено клиническое исследование эксплуатационных и функциональных характеристик ИМН: Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в наборе и в отдельных упаковках», производства компании ООО «Пуль-Сар», 115088 г. Москва, ул. 2-я Машиностроения, д.17, стр.1.

Исследования, выполнялись с учетом всех правил, показаний, противопоказаний, условий подготовки больных к исследованию. В прилагаемой инструкции отражены медицинские, эксплуатационные и технические аспекты работы. При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам.

Целью проведения медицинских испытаний было определить эффективность и безопасность изделия медицинского назначения:

Отбор пациентов для испытаний вышеуказанного изделия проводили после предварительного обследования и получения добровольного информированного согласия на планируемое исследование.

Клинические исследования с применением указанного изделия было проведено у следующих пациентов 5 пациентов :

1. *Пациентка П.60 лет.* Диагноз Варикозное расширение вен нижних конечностей с двух сторон.

Проведена Флебэктомия в бассейне БПВ справа.

2 *Пациентка.Ш.51 года* Диагноз Варикозное расширение вен нижних конечностей с двух сторон.

Проведена Лазерная коагуляция перфорантных вен с двух сторон, микрофлебэктомия с двух сторон

3 *Пациентка..К.34 года* Диагноз Варикозное расширение вен нижних конечностей с двух сторон.

Проведена Радиочастотная коагуляция вен нижних конечностей микрофлебэктомия с одной стороны

4. *Пациент В.62 года.* Варикозное расширение вен нижних конечностей с двух сторон.

Проведена Кроссэктомия бедренный стриппинг ствола vsm

5. *Пациентка. 54 года.* Варикозное расширение вен нижних конечностей с двух сторон.

Проведена Кроссэктомия бедренный стриппинг ствола vsm

У всех прооперированных больных в конце операции перед наложением асептической повязки раневая поверхность обрабатывалась ИМН Средство гемостатическое "Гемоблок" до остановки капиллярного кровотечения.

В процессе эксплуатации специалистами отмечено, что каких либо реакций на инородное тело не отмечено, во время манипуляции с исследуемым изделием отмечалась практически положительные результаты, а именно на

исследуемое изделие обеспечивает остановку капиллярного кровотечения, образование гладкой эластичной, блестящей поверхности.

«Гемоблок» не токсичен, не проявляет раздражающего, токсического, резорбтивного действия, не оказывает побочного влияния на соприкасающиеся с ним ткани. Раствор не требует смывания. Гемостатический эффект достигается достаточно быстро при небольших капиллярных кровотечениях.

В ходе наблюдения за состоянием послеоперационной раневой поверхности процессы заживления протекали без особенностей и осложнений.

#### Заключение

«Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в наборе и в отдельных упаковках», производства компании ООО «Пульсар», 115088 г. Москва, ул. 2-я Машиностроения, д.17, стр.1., могут быть рекомендованы для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ и для применения в медицинской практике в лечебно – профилактических учреждениях.

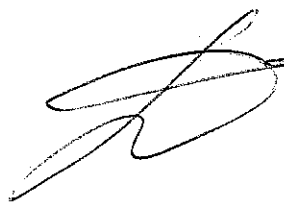
К данному ИМН «Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в наборе и в отдельных упаковках» не применимы фармацевтическое, химическое и другие виды воздействия.

Председатель комиссии  
Зам гл.врача д.м.н.



Алехин А.И.

Члены комиссии  
Врач хирург



Лучкин В.М.

Приложение к протоколу о регистрации ИМН:  
«Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в  
наборе и в отдельных упаковках».

**I. Средство гемостатическое "Гемоблок" в наборе:**

1. Средство гемостатическое "Гемоблок" в наборе с марлевыми салфетками:

- раствор во флаконе.
- марлевые салфетки, 1 уп.
- инструкция по применению.

2. Средство гемостатическое "Гемоблок" в наборе с насадкой-распылителем:

- раствор во флаконе.
- насадка-распылитель, 1 шт.
- инструкция по применению.

**II. Средство гемостатическое "Гемоблок" в отдельных упаковках:**

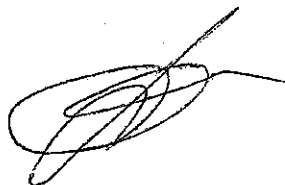
- Раствор во флаконе.

Председатель комиссии  
Зам гл.врача д.м.н.



Алехин А.И.

Члены комиссии  
Врач хирург



Лучкин В.М.