

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ

ГОРОДСКАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 59

ул. Достоевского, 31,  
Москва, 127473

Телефон/факс: (499)-978-65-28

e-mail: [info@gkb59.mosgorzdrav.ru](mailto:info@gkb59.mosgorzdrav.ru)

ОКПО 01933685, ОГРН 1027739926246

ИНН 7707035307 / КПП 770701001



В.В. Бахитов  
2012 г.

### Протокол

№ 33 от 14.04 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:
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.

Изделия выполнены по одному конструктивному принципу и идентичны по составу.

Задача клинической апробации заключалась в изучении научно-практической документации, проверке соответствия испытываемого ИМН заявленным характеристикам и свойствам, в определении возможности применения ИМН в практике лечебных учреждений Российской Федерации.

#### Этапы испытаний

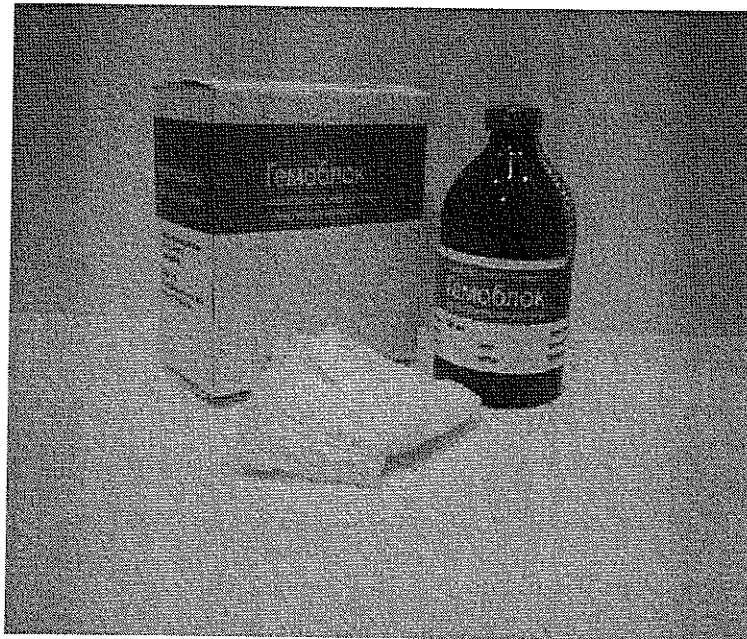
- предварительный этап работы с документацией;
- изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка ИМН в работе в клинике;
- определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению.

#### Описание и назначение изделия:

Гемостатическое (кровоостанавливающее) средство. Поверхностные раны, в том числе порезы, ссадины, царапины и др. повреждения кожи и слизистых; оперативные вмешательства с разрезами кожи небольшой длины или множественными разрезами небольших размеров. В том числе остановка кровотечений у лиц с нарушением свертываемости крови.

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.

«Гемоблок» нетоксичен, не проявляет раздражающего, токсического, резорбтивного действия, не оказывает побочного влияния на соприкасающиеся с ним ткани. Раствор не требует смывания. Гемостатический эффект достигается быстро, повторные кровотечения отсутствуют.



### **Клинический обзор**

Клинические испытания медицинского изделия «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., проводились в 10 оториноларингологическом отделении ГКБ № 59 в период с 16.06.12 г. по 09.07.12 г.

Остановка капиллярного кровотечения была проведена 10 пациентам, трое мужчин и семь женщин, средний возраст которых составил  $36 \pm 20$  лет. Было получено информированное согласие пациентов во всех случаях.

Средство гемостатическое "Гемоблок" было применено для остановки кровотечений у следующих больных:

- при носовых кровотечениях,
- при тонзиллэктомии для остановки капиллярного кровотечения.

Марлевый тампон пропитывали раствором и прикладывали к предварительно осушенной поверхности на 1-2 мин. При необходимости обработку раны повторяли до полной остановки кровотечения. Результатом использования «Гемоблок» на кровоточащей ране являлось остановка капиллярного кровотечения и образование гладкой блестящей эластичной поверхности – удобного поля для проведения дальнейшего лечения.

«Гемоблок» с насадкой-распылителем – непосредственно наносился на рану. «Гемоблок» нетоксичен, не проявляет раздражающего, токсического, резорбтивного действия, не оказывает побочного влияния на соприкасающиеся с ним ткани. *Раствор не требует смывания.* Гемостатический эффект достигается быстро, повторные кровотечения отсутствуют.

К изделию прилагается инструкция, которая содержит все необходимые сведения по методике использования, точно описывают технические особенности и правила эксплуатации.

По результатам проведенных медицинских испытаний изделия отмечена его высокая эффективность, удобство использования, высокое качество производства, адекватность и соответствие предоставленной документации производителя.

### **Заключение**

**«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., 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.**

**Председатель комиссии:**  
Заместитель главного врача  
по эпидемиологическим вопросам

Н.С. Мамучашвили

**Члены комиссии:**  
Заведующий 10 ЛОР отделением

М.Г. Лейзерман

Врач-оториноларинголог

И.А. Гладышев

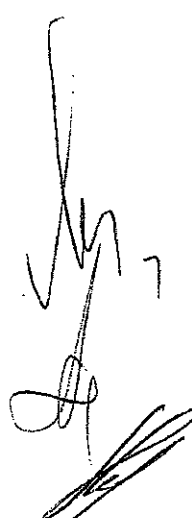
Приложение к протоколу о регистрации ИМН:  
«Средство гемостатическое "Гемоблок" по ТУ 9391-002-68087337-2012 в  
наборе и в отдельных упаковках».

- 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:**  
Заместитель главного врача  
по эпидемиологическим вопросам

**Члены комиссии:**  
Заведующий 10 ЛОР отделением

Врач-оториноларинголог



Н.С. Мамучашвили

М.Г. Лейзерман

И.А. Гладышев