

### Wyrób CytoSorb® 300 ml

### Potencjalna niezgodność z podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O)

22 grudzień 2015



Dotyczy: Komunikat dla klientów dotyczący wyrobu CytoSorb® 300 ml

Drodzy klinicyści,

Kierujemy do Państwa niniejsze pismo, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że stosują Państwo wyrób CytoSorb® 300 ml, czyli posiadający oznaczenie CE filtr adsorpcyjny stosowany w układzie pozaustrojowym, przeznaczony do eliminacji podwyższonego poziomu cytokin.

Celem niniejszej notatki bezpieczeństwa jest poinformowanie Państwa – w ramach obowiązku stosowania szczególnej ostrożności – o potencjalnej niezgodności wyrobu CytoSorb® 300 ml z wziewnym gazem znieczulającym podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O). Powyższa kombinacja miała związek ze zgonem trzech świń w trakcie prowadzonych na zwierzętach badań nad wyrobem CytoSorb® 300 ml w zastosowaniu, które nie ma jeszcze oznakowania CE. Według naszej wiedzy nie ma jak dotąd doniesień dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z interakcją między wyrobem CytoSorb® 300 ml a podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O) u ludzi.

CytoSorbents Inc. uczestniczy aktualnie w zaawansowanym projekcie wojskowym realizowanym w Stanach Zjednoczonych. W ramach projektu wyrób CytoSorb® 300 ml jest rozwijany pod kątem nowych procedur medycznych, które nie zostały jeszcze zatwierdzone do stosowania u ludzi. W niedawnych doświadczeniach na zwierzętach u trzech zaintubowanych i poddanych sedacji świń z założonymi cewnikami tętnicy płucnej wykonano znieczulenie z zastosowaniem podtlenku azotu (N<sub>2</sub>O) i tlenu (2:1) oraz izofluranu. U badanych zwierząt wdrożono krążenie pozaustrojowe krwi pełnej z wykorzystaniem wyrobu CytoSorb® oraz dwóch wyrobów do krążenia pozaustrojowego dostarczonych przez innego producenta, z których jeden ma status wyrobu eksperymentalnego. Zastosowano niekonwencjonalną konfigurację dostępu do krążenia pozaustrojowego (atypową konfigurację kliniczną). Krew pobieraną z żyły biodrowej przez pojedynczy port w cewniku dwuświatłowym przepuszczano przez układy filtrów przy użyciu będącej na etapie rozwoju pompy, a następnie wprowadzano z powrotem do ustroju przez pojedynczy port innego cewnika dwuświatłowego w żyłę szyjnej. Po wdrożeniu krążenia pozaustrojowego u wszystkich trzech świń wystąpiła niestabilność płucna i hemodynamiczna, powodując zgon zwierząt (N=3) po upływie 11-15 minut od rozpoczęcia zabiegu. U innej świni (N=1) zastosowano analogiczną konfigurację doświadczalną z użyciem izofluranu, lecz bez podtlenku azotu (N<sub>2</sub>O). Zwierzę

pozostało stabilne w trakcie całego zabiegu pozaustrojowego oczyszczania krwi. CytoSorbents Inc. współpracuje z ośrodkiem badawczym nad kolejnymi doświadczeniami z odtworzeniem poprzednich warunków w celu precyzyjnego ustalenia przyczyny zaobserwowanych reakcji. Z uwagi na ciężki charakter zdarzenia niepożądanego u trzech zwierząt doświadczalnych, w ramach obowiązku stosowania szczególnej ostrożności zdecydowaliśmy o powiadomieniu wszystkich naszych ośrodków klinicznych o zaobserwowanej potencjalnej niezgodności wyrobu CytoSorb® 300 ml z gazem znieczulającym podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O). W międzyczasie kontynuujemy analizę przyczyn źródłowych zaistniałej sytuacji poprzez dodatkowe badania na zwierzętach.

**O ile nie poinformujemy inaczej, klinicyści nie powinni używać wyrobu CytoSorb w kombinacji z podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O) w żadnych okolicznościach.** Można założyć, że scenariusz kliniczny, który opisaliśmy powyżej dotyczy głównie pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym z zastosowaniem podtlenku azotu (N<sub>2</sub>O), który jest dość rzadko stosowany do znieczulania chorych we współczesnej chirurgii.

Powyższe zalecenie nie odnosi się do stosowania wziewnego środka rozszerzającego naczynia płucne tlenku azotu (NO) i wyrobu CytoSorb® 300 ml, jeżeli nie odnotowano zdarzeń niepożądanych np. w skojarzeniu z ECMO.

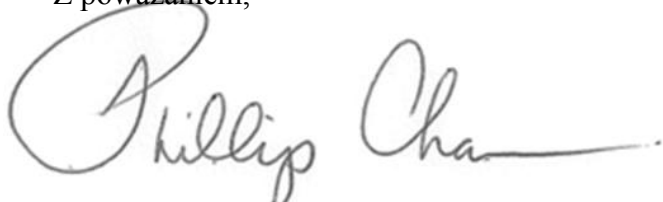
Ponieważ w CytoSorbents Inc. bezpieczeństwo pacjentów stanowi bezwzględny priorytet, niezwłocznie informujemy o wstępnych danych uzyskanych w badaniach na zwierzętach. Z góry dziękujemy za przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny dysponować wiedzą na ten temat w obrębie Państwa organizacji lub dowolnej innej organizacji, do której mógł trafić wyrób CytoSorb® 300 ml. W ramach poświadczenia odbioru niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy o wypełnienie i odesłanie do nas załączonego potwierdzenia. .

Zgodnie z obowiązującymi przepisami o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa powiadomiono także właściwe organy w Państwa kraju.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z dr med. Joergiem Scheierem pełniącym funkcję europejskiego dyrektora ds. medycznych pod adresem e-mail [Joerg.scheier@cytosorbents.com](mailto:Joerg.scheier@cytosorbents.com) .

Naszym nadrzędnym celem jest dostarczanie Państwu produktów najwyższej jakości. W związku z powyższym liczymy na Państwa wsparcie. Ponieważ zadowolenie klienta jest naszym podstawowym priorytetem, przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z niniejszą informacją.

Z poważaniem,



Dr med. Phillip Chan  
Dyrektor Generalny

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Wyrób CytoSorb® 300 ml

Potencjalna niezgodność z podtlenkiem azotu (N<sub>2</sub>O)

12/22/2015

Nazwa klienta \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Zapoznałem/am się z treścią zalecenia zawartego w piśmie z [\*] grudnia 2015 r.

tak    nie

Jeżeli zaobserwowali Państwo jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane związane z tym wyrobem, proszę opisać je poniżej: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko/tytuł: \_\_\_\_\_

Tel.: (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Prosimy o wysłanie niniejszej karty pocztą (koszty przesyłki opłacone). Inną opcją jest zeskanowanie potwierdzenia i przesłanie go drogą e-mailową

pod adres: [regulatory@cytosorbents.com](mailto:regulatory@cytosorbents.com) lub faksem pod nr +49 (0)30 654.99.146.

Można również przekazać odpowiedź internetowo:

<http://bit.ly/CTSO-n2o>

Dziękujemy za Państwa pomoc.