

Cathéter d'instillation endotrachéale LISAcath|- Chiesi

PUBLIÉ LE 14/06/2022 - MIS À JOUR LE 16/08/2022

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 21/07/2022

Dénomination commerciale

Cathéter d'instillation endotrachéale LISAcath

Référence(s)

145872-01

Destination médicale / Indications

Le cathéter LISAcath permet l'instillation endotrachéobronchique de surfactant pulmonaire pour le traitement du syndrome de détresse respiratoire des nouveau-nés prématurés

Fabricant

Chiesi Farmaceutici S.p.A Via Palermo 26 /A 43122 PARMA, Italie

Distributeur(s) en France

Chiesi SAS 17 avenue de l'Europe 92270 Bois Colombes

Classe de risque du dispositif

I

Observations particulières

- En raison de problèmes récurrents de fabrication rencontrés, le groupe Chiesi a décidé de retirer le dispositif LISAcath du marché et a demandé à l'Organisme Notifié de supprimer le marquage CE au 21/07/2022.
- Alternatives existantes pour l'administration de surfactant Curosurf (surfactant pulmonaire) :
 - Administration par la méthode Insure ou LISA avec des sondes d'intubation endotrachéales ou de fins cathéters (fins cathéters spécifiques marqués CE dont fait partie le cathéter LISAcath) disponibles à l'hôpital selon les protocoles en vigueur dans l'hôpital
 - Concernant les dispositifs spécifiques marqués CE pour administration avec la méthode LISA, la seule alternative à LISAcath est SURFCATH (Laboratoires Vygon).