

FSN Ref: MD-FSN-CHIESI-2022-001

FSCA Ref: MD-FSCA-CHIESI-2022-001

Le 30 Mai 2022

Urgent : INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOTS

Objet : LISAcath®–cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale

Fabricant Légal : Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Type d'action : **RAPPEL DE LOT**

Details sur les lots concernés

Numéro de lot	Date de fabrication
1. 0000103055	1. 26 Oct 2021
2. 0000103056	2. 01 Nov 2021
3. 0000103058	3. 15 Nov 2021
4. 0000117726	4. 18 Nov 2021
5. 0000122457	5. 26 Nov 2021
6. 0000103057	6. 30 Nov 2021
7. 0000123601	7. 03 Dec 2021
8. 0000126032	8. 19 Jan 2022
9. 0000130074	9. 25 Jan 2022
10. 0000131514	10. 31 Jan 2022
11. 0000135361	11. 21 Fev 2022
12. 0000136637	12. 28 Fev 2022
13. 0000139464	13. 12 Mar 2022

Usage du dispositif médical

LISAcath® est un cathéter oral stérile, à usage unique, permettant de fournir aux néonatalogistes une méthode moins invasive pour l'administration endotrachéale du poractant alpha (Curosurf®) pour le traitement du syndrome de détresse respiratoire du nouveau-né prématuré (SDR).

Description du problème

Chiesi vous informe par le présent courrier d'un rappel volontaire à effet immédiat de 13 lots de LISAcath® auprès des hôpitaux français par le fabricant légal Chiesi Farmaceutici Spa.

Ce rappel est corrélé à l'observation d'un défaut qualité. Lors d'une inspection interne, des défauts inacceptables ont été observés sur un certain nombre de dispositifs, tels qu'un fil tressé partiellement apparent, un décollement de la surface et éclats, y compris des défauts de surface supplémentaires tels que des marques de brûlure, filament externe partiellement apparent, corps étranger incrusté, marque sans impact sur le corps du cathéter.

Malgré l'observation de ces défauts sur un nombre limité de cathéters, Chiesi a décidé de réaliser un rappel de l'ensemble des lots identifiés par mesure de précaution afin d'éviter tout risque potentiel sur la population fragile que sont les nouveaux-nés à qui LISAcath® est destiné.

Ce constat a été découvert lors d'une procédure de routine au sein de Chiesi. Aucune réclamation qualité ni observation d'incident en lien avec ces défauts n'a été reçue.

Risque à l'origine de ce rappel de lot

Le plus grand risque pour le patient / utilisateur pourrait être le détachement de particules au niveau des poumons. Cela pourrait potentiellement mener à une détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé du patient. Un autre risque potentiel est une lésion des tissus des voies aériennes supérieures en cas de présence d'un morceau de fil tressé ou de décollement de la surface / éclats.

Actions à entreprendre pour limiter le risque

1. Identifier immédiatement les lots concernés par le rappel et les mettre en quarantaine.
2. Si vous n'avez aucun dispositif en stock avec un numéro de lot concerné par le rappel, cochez dans le formulaire ci-joint la case correspondante, compléter le reste du formulaire et renvoyez-le par email à l'adresse indiquée sur le formulaire.
3. Si vous avez en stock des dispositifs avec les numéros de lot concernés par le rappel, cochez dans le formulaire ci-joint la case correspondante, compléter le reste du formulaire et renvoyez-le par email à l'adresse indiquée sur le formulaire.

4. Après identification des dispositifs concernés par le rappel, merci de procéder à leur renvoi à l'adresse Chiesi France précisée sur le formulaire.

5. Nous vous remercions par avance de réaliser ces actions dès réception de ce courrier.

Chiesi recommande de stopper immédiatement l'utilisation dans votre hôpital des LISAcath® dont les lots figurent sur la première page.

Chiesi s'engage à rappeler les cathéters dont les lots sont potentiellement impactés.

Nous vous remercions d'informer tous les utilisateurs au sein de votre hôpital ou en dehors de votre hôpital à qui vous auriez transmis des LISAcath® et qui pourraient être impactés par ce rappel.

Les autorités réglementaires compétentes françaises ont été informées de cette communication à votre destination et nous restons à votre disposition si besoin.

Merci de conserver cette information et la trace des actions prises afin de garantir l'efficacité des actions correctives.

Merci également de nous déclarer tout incident lié à LISAcath®.

Cordialement,

Elise ZAFFARONI

Directeur des Affaires Pharmaceutiques, pharmacovigilance et Information Médicale

Pharmacien Responsable

CHIESI SAS

17, avenue de l'Europe 92277 Bois-Colombes Cedex

FRANCE

Contacts: Matéiovigilance : pharmacovigilance@chiesi.com - 01 47 68 88 99