

Cher Confrère,

Nous souhaitons vous informer, qu'en raison de problèmes récurrents de fabrication rencontrés par notre sous-traitant industriel, le groupe Chiesi a décidé de **retirer le dispositif LISAcath® du marché et a demandé à l'Organisme Notifié de supprimer le marquage CE.**

En conséquence, le groupe Chiesi procède à un **rappel complet et immédiat** de tous les cathéters LISAcath® qui ont été distribués par mesure de précaution.

Cela implique que les professionnels de santé en possession de cathéters LISAcath® doivent les détruire sur place immédiatement car leur utilisation n'est plus autorisée.

Veuillez noter que Chiesi continuera à soutenir la technique LISA (less-invasive surfactant administration) qui pourra être réalisé à l'aide d'un autre cathéter marqué CE pour l'administration endotrachéale de surfactant, compte-tenu des avantages fournis par la méthode LISA à nos patients.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions concernant ce rappel en appelant au 01 47 68 88 99

Elise ZAFFARONI
Directeur Affaires Pharmaceutiques Chiesi SAS

Christine CONTRE
Directeur Médical Chiesi SAS

Informations pratiques :

Qu'est-ce que LISAcath® cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale ?

Le 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).

Fabricant Légal : Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rappel initié le 30 mai 2022 : le fabricant légal Chiesi Farmaceutici Spa a procédé à un rappel de lot volontaire **en raison de défauts qualité** concernant les **13 lots ci-dessous** :

Numéro de lot	Date d'expiration
1. 0000103055	1. 25/10/2023
2. 0000103056	2. 31/10/2023
3. 0000103058	3. 14/11/2023
4. 0000117726	4. 18/11/2023
5. 0000122457	5. 25/11/2023
6. 0000103057	6. 07/11/2023
7. 0000123601	7. 02/12/2023
8. 0000126032	8. 18/01/2024
9. 0000130074	9. 24/01/2024
10. 0000131514	10. 27/01/2024
11. 0000135361	11. 20/02/2024
12. 0000136637	12. 28/02/2024
13. 0000139464	13. 12/03/2024

Il vous a été demandé dans nos précédents courriers de nous **retourner** les unités impactées par ce rappel.

En cas de question sur ce rappel de lot, contacter le service matériovigilance de Chiesi.

Rappel initié le 25 juillet 2022, le groupe Chiesi a décidé de retirer l'ensemble des lots de LISAcath® sur le marché **par mesure de précaution**.

Pour **ces unités non concernées par les 13 lots** mentionnés ci-dessus, vous pouvez procéder à la destruction de ces unités en nous renvoyant par mail **une attestation de destruction**. (voir fichier joint) à pharmacovigilance@chiesi.com

Contact : Chiesi SAS / Matériovigilance : pharmacovigilance@chiesi.com - 01 47 68 88 99

ATTESTATION DE DESTRUCTION

LISAcath®, cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale

Nom Hôpital :

Nom Service :

Nom de la personne responsable :

J'atteste **ne plus utiliser et avoir détruit** les unités de LisaCath®, cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale, comme précisé ci-dessous :

Numéro de lot	Nombre d'unités en stock	Nombre d'unités détruites

Date :

Signature :

A retourner à Chiesi SAS / Matéiovigilance : pharmacovigilance@chiesi.com - 01 47 68 88 99