

MD-FSN-CHIESI-2020-001²

FSCA Ref: MD-FSCA-CHIESI-2020-001

Le 27 Janvier 2020

Urgent : INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOTS

OBJET : LISAcath[®] cathéter pour instillation endotrachéale par voie orale

Fabricant Legal: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

1. Type de dispositif médical

LISAcath[®] est un dispositif médical de classe I sterile (CE 0546) caractérisé par un catheter fin de 155.0 mm de longueur totale, de 130.0 mm de longueur utile et présentant un diamètre extérieur de 1.7 mm (correspondant à une sonde de diamètre extérieur de 5 CH).

Le catheter possède à son extrémité proximale un raccord Luer et un embout arrondi souple à l'extrémité distale. La surface extérieure présente des marques servant de guide visuel pour apprécier la profondeur d'insertion du dispositif pendant l'utilisation clinique.

Un schéma du LISAcath[®] est représenté ci-dessous:



Extrémité arrondie et souple repères de profondeur raccord Luer

2. Nom Commercial

LISAcath[®] catheter for oral endotracheal use

3. Usage du dispositif médical

LISAcath[®] est un catheter 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). LISAcath[®] est un catheter qui a été spécifiquement étudié pour permettre l'administration endotrachéale du Curosurf, sans le recours à une intubation avec un tube endotrachéal standard, permettant de maintenir l'enfant sous ventilation non-invasive (NIV) de type CPAP nasale.

Chiesi SAS vous informe par le présent courrier d'un rappel volontaire de plusieurs lots de LISAcath® auprès des hôpitaux français.

Deux hôpitaux Allemand différents ont déclaré à Chiesi deux réclamations qualité similaires concernant l'extrémité souple du LISAcath® (extrémité distale du cathéter) non scellée ou partiellement scellée au corps du catheter. Le défaut a été détecté avant l'administration du surfactant aux nouveau-nés. Aucun préjudice sur les nouveau-nés n'est survenu. Les échantillons défectueux provenaient de 2 lots différents. Chiesi a immédiatement diligenté une investigation interne impliquant le fabricant du dispositif médical (Creganna Medical).

Constat: les 2 lots impactés semblent inclure des échantillons dont les dimensions du corps sont en dehors des limites d'acceptance décrites dans les spécifications techniques.

En mars 2019, Creganna a mis en place un test de contrôle tactile sur 100% des échantillons et sur tous les lots pour sélectionner les unités acceptables, en frottant les échantillons entre le pouce et l'index. Ce test a permis de confirmer que l'extrémité était correctement attachée au corps du catheter. Tous les lots sur lesquels ce contrôle a été effectué ont été considérés en dehors du périmètre de ce rappel. Par conséquent, le défaut pourrait impacter 48 lots en cours de validité.

En raison de la sévérité de l'impact potentiel sur le patient utilisant un médicament vital, Chiesi a décidé de réaliser un rappel de l'ensemble de ces 48 lots entrant dans le périmètre de l'investigation par mesure de précaution. Le stock de dispositifs médicaux étant détenu par Chiesi, cela nous permet de procéder à un rappel immédiat et un remplacement, évitant ainsi un manque de LISAcath® dans les hôpitaux.

Chiesi recommande de stopper immédiatement l'utilisation dans votre hôpital des LISAcath® dont les lots figurent dans le tableau 1.

Chiesi s'engage à rappeler les cathéters dont les lots sont potentiellement impactés et les remplacera sans frais supplémentaire pour l'hôpital.

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

Cordialement

Elise ZAFFARONI

Pharmacien Responsable Laboratoire Chiesi SAS

Directeur des Affaires Pharmaceutiques, pharmacovigilance et Information Médicale

Pharmacien Responsable

CHIESI SAS

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

FRANCE

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

Tableau 1	
	NUMEROS DES LOTS RAPPELES
1	DS17166
2	DS17138
3	DS17121
4	DS17199
5	DS17208
6	DS17216
7	DS17237
8	DS17249
9	DS17262
10	DS17270
11	DS17321
12	DS17328
13	DS17366
14	DS17402
15	DS17367
16	DS17306
17	DS17436
18	DS17437
19	DS17477
20	DS17478
21	DS17548

22	DS17549
23	DS17550
24	DS17551
25	DS17607
26	DS17608
27	DS17632
28	DS17672
29	DS17673
30	DS17674
31	ds17725
32	DS17726
33	DS17759
34	DS17781
35	DS17782
36	DS17800
37	DS17799
38	DS18512
39	DS18513
40	ds18573
41	DS18574
42	DS18593
43	DS18614

44	DS18663
45	DS18689
46	DS18722
47	DS18765
48	DS18795

Annexe à retourner par les hôpitaux AVANT LE 31/ 01/ 2020

- par email (scan de cette annexe) à pharmacovigilance@chiesi.com
- ou par courrier à : Elise ZAFFARONI - **CHIESI SAS** 17, avenue de l'Europe 92277 Bois-Colombes Cedex

Attestation :

Centre hospitalier (nom/adresse/tel) -----

- J'atteste avoir bien reçu l'information de cesser immédiatement toute utilisation et procéder au retour de l'ensemble des stocks de LISAcath dont les numéros de lots sont listés dans le tableau 1. Les autres lots (non listés dans le tableau 1) ne font pas l'objet du rappel et peuvent être utilisés.
- Je m'engage à informer les services hospitaliers concernés dans lesquels j'ai fait parvenir des LISAcath.

Information sur le stock détenu par votre hôpital des dispositifs dont les lots figurent dans le tableau 1:

Stock :

oui non

si oui , préciser :

Numéro de lot						
Quantité à retourner						

Date :

Signature :

Merci de RENVoyer UNIQUEMENT LES LOTS DES LISAcath FIGURANT DANS LE TABLEAU 1 AU PLUS TARD LE 04/02/2020 à l'adresse suivante :

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

Nous vous remercions vivement pour votre collaboration.

Cordialement

Chiesi SAS