

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

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

Avviso Urgente di Sicurezza**LISAcath® catetere per utilizzo endotracheale orale****Fabbricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.****Tipo di azione: RICHIAMO DI PRODOTTO****Dettaglio Lotti coinvolti**

Numero di lotto	Data di produzione
1. 0000117726	1. 18/11/2021
2. 0000103057	2. 30/11/2021
3. 0000131514	3. 31/01/2021

Scopo clinico principale del dispositivo

LISAcath® è un catetere sterile per utilizzo orale, monouso, destinato ai neonatologi per la somministrazione intratracheale del surfattante con metodo meno invasivo, per il trattamento dei neonati con Sindrome da Distress Respiratorio.

Descrizione del problema

Il Fabbricante Chiesi Farmaceutici S.p.a. comunica la volontà di richiamare a livello nazionale 3 lotti del Dispositivo Medico LISAcath® dal mercato con effetto immediato.

Il richiamo è correlato ad un problema di qualità del Prodotto. Durante un'ispezione interna è stato riscontrato che un certo numero di prodotti finiti contenevano difetti inaccettabili quali filo intrecciato parzialmente esposto, delaminazione della superficie, bave, inclusi difetti superficiali aggiuntivi come segni di bruciature, filamento esterno parzialmente esposto, corpi estranei incorporati, marcature sul corpo del catetere non conformi.

Nonostante sia stato sinora identificato solo un numero limitato di cateteri difettosi, Chiesi Farmaceutici S.p.A. ha deciso di richiamare tutti i lotti identificati come misura precauzionale per evitare qualsiasi potenziale rischio per la fragile popolazione di pazienti neonatali per i quali LISAcath® è destinato ad essere utilizzato.

Questo problema è stato rilevato da una procedura in atto presso Chiesi Farmaceutici S.p.A. e non sono stati segnalati reclami per questo problema da parte di clienti né segnalazione di lesioni associate a questo problema.

Pericolo che richiede il Richiamo

Il rischio maggiore per il paziente/utilizzatore finale potrebbe essere il rilascio di particelle che possono rimanere nei polmoni. Ciò potrebbe potenzialmente causare un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente. Un ulteriore potenziale pericolo è la lesione del tessuto delle vie aeree superiori nel caso in cui vi sia parte del filo esposta o delaminazioni/bave di superficie.

Tipo di Azione per mitigare il rischio

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena eventuali scorte rimanenti dei codici prodotto interessati e dei numeri di lotto.
2. Se non si dispone di scorte dei numeri di lotto interessati, sopra indicati, contrassegnare la casella di controllo corrispondente sul "Avviso di Sicurezza - Modulo di risposta cliente", compilare il modulo ed inviarlo all'e-mail di riferimento.
3. Se si dispone di scorte dei numeri di lotto interessati, sopra indicati, contrassegnare la casella di controllo corrispondente sul "Avviso di Sicurezza - Modulo di risposta cliente", fornire le informazioni aggiuntive richieste ed inviare il modulo compilato all'e-mail di riferimento.

4. Al ricevimento del "Avviso di Sicurezza - Modulo di risposta cliente", un rappresentante di Chiesi Farmaceutici S.p.A. o delegato vi contatterà per organizzare la restituzione delle scorte interessate.

5. Si prega di completare queste azioni immediatamente dopo aver ricevuto il presente Avviso Urgente di Sicurezza.

Chiesi raccomanda di interrompere immediatamente nel proprio Ospedale l'utilizzo di LISAcath® appartenente alla lista dei lotti presenti in prima pagina.

Azione intrapresa dal Produttore

Chiesi Farmaceutici Spa si occuperà di richiamare i cateteri appartenenti a lotti di LISAcath® potenzialmente impattati.

Trasmissione del presente Avviso Urgente di Sicurezza

L'Autorità competente è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra Organizzazione, o a qualsiasi Organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre Organizzazioni per le quali questa azione ha impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare al Produttore, Distributore o Rappresentante locale tutti gli incidenti relativi al Dispositivo in quanto questa azione costituisce un feedback importante.

Distinti saluti,

Parma, 27/05/2022

Attilio Sarzi Sartori

Pharmaceutical Affairs Department Manager