

Date: 23/07/2026

Field Safety Notice
Spike

À l'attention de*: Distributeurs et professionnels de la santé

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*

**Sidam Srl, via Statale Sud, 169, 41037 Mirandola (MO) Email: quality@sidamit.it.
T: +39 0535-25523**

Field Safety Notice (FSN)
Spike
Risque couvert par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés *	
1.	1. Type(s) de dispositif* Le code produit 4038 désigne une aiguille stérile destinée à la préparation de médicaments cytotoxiques.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)* Spike
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 08051414960512 18051414960519
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Ces dispositifs sont conçus pour permettre de diluer les médicaments antinéoplasiques en toute sécurité. Il s'agit de dispositifs non invasifs destinés à la préparation, au mélange et à la perfusion de médicaments de chimiothérapie.
1.	5. Modèle de l'appareil / Référence catalogue / Référence(s) pièce(s)* 4038
1.	6. version du logiciel Sans objet
1.	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés Lot FG00641, 15000 unités Lot FG01492, 50050 unités Lot FG00642, 20100 unités Lot FG01078, 7500 unités Lot FH00208, 8100 unités Lot FG01493, 48300 unités
1.	8. Dispositifs associés Sans objet

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit * Il semble que le raccord Luer Lock violet se dévisse et se détache dans certains cas.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* L'utilisation d'un appareil défectueux peut exposer le personnel soignant ou les patients à des médicaments cytotoxiques.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème Sidam a reçu une seule plainte d'un hôpital en Irlande qui a déclaré que le cas s'était produit plusieurs fois concernant le lot FG00641; Sidam a reçu 4 plaintes d'un deuxième hôpital en Irlande: 2 liées au lot FG01492, 1 liée au lot FH00208 et 1 liée au lot FG01493.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Le détachement d'un composant peut entraîner une fuite de solution de chimiothérapie, avec pour conséquence une réduction de la dose administrée ou une contamination de l'opérateur par des médicaments toxiques. La gravité associée (S) est de 4 (critique - risque de lésion permanente, impact majeur potentiel sur la sécurité des patients, nécessitant une intervention médicale professionnelle. Qualité non atteinte) ; la fréquence (O) indiquée dans notre analyse des risques est de 2 (< 10 ⁻⁵ à > 10 ⁻⁶). La fréquence est calculée comme P1 x P2. Actuellement, et selon les données disponibles, la probabilité

P1 que la situation dangereuse se produise sur le lot concerné est de $2,4 \times 10^{-5}$. La probabilité (P2) que la situation dangereuse puisse entraîner un préjudice n'est pas facilement prévisible, mais l'expérience acquise sur des cas similaires survenus par le passé avec d'autres dispositifs de préparation nous montre que le patient n'a jamais été impliqué et que l'utilisateur (professionnel de santé) n'a jamais signalé de préjudices graves. Cependant, étant donné que l'hôpital a constaté plusieurs unités présentant un raccordement desserré mais qu'aucune autre plainte n'a été reçue, la probabilité d'occurrence peut être calculée comme suit :

Probabilité 1	Fréquent	P1-5	5(O2)	10(O3)	15(O4)	20(O5)	25(O5)
	Moyen	P1-4	4 (O2)	8(O3)	12(O3)	16(O4)	20(O5)
	Rare	P1-3	3 (O1)	6(O2)	9(O3)	12(O3)	15(O4)
	Extrêmement rare	P1-2	2(O1)	4(O2)	6(O2)	8(O3)	10(O3)
	Improbable	P1-1	1(O1)	2(O1)	3(O1)	4(O2)	5(O2)
			P2-1	P2-2	P2-3	P2-4	P2-5
			À distance	Faible	Moyen	Élevé	très élevé
Probabilité 2							

La matrice d'acceptabilité des risques, calculée à partir des estimations de gravité et de fréquence, est de $4 \text{ (gravité)} \times 2 \text{ (fréquence)} = 8$:

S gravité	S5	Catastrophique					
	S4	Critique		8			
	S3	Major					
	S2	Mineur					
	S1	Marginal					
			O1	O2	O3	O4	O5
			fréquence				

2. 5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème

Les lots concernés ont été entièrement distribués.

2. 6. Contexte

Sidam a reçu une réclamation de la part d'un distributeur local en Irlande concernant un problème lié au lot FG00641 et deux problèmes liés au lot FG01492, indiquant que le connecteur violet de la pointe se détache facilement de celle-ci. Ce défaut peut entraîner un risque d'exposition aux médicaments cytotoxiques, en particulier pour les professionnels de santé.

Les unités appartenant au lot FG00641 (produit en mai 2025) et au lot FG01492 (produit en décembre 2025) ont été entièrement distribuées sur le marché. Aucune autre plainte n'a été reçue à ce jour concernant ces deux lots.

	Sidam a reçu une réclamation de la part d'un distributeur local en Irlande pour un problème lié au lot FG00641, un problème lié au lot FH00208, un problème lié au lot FG01493 et deux problèmes liés au lot FG01492, indiquant que le connecteur violet de la pointe se détache facilement de celle-ci. Ce défaut peut entraîner un risque d'exposition aux médicaments cytotoxiques, en particulier pour les professionnels de santé. Les unités relatives au lot FG00641 (produit en mai 2025), au lot FG01492 (produit en décembre 2025), au lot FH00208 (produit en février 2026) et au lot FG01493 (produit en mars 2026) ont été entièrement distribuées sur le marché. Aucune autre plainte n'a été reçue à ce jour concernant ces lots.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Nous décidons d'inclure également dans ce FSN les lots FG00642 et FG01078, bien qu'ils ne fassent pas l'objet de plaintes à ce jour, car ils sont produits et distribués avant la mise en œuvre du FSCA appliqué à partir des lots signalés à l'Annexe 1 du présent FSN, afin de creuser la vérification avant l'utilisation, si le problème de détachement est présent.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque *			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur * ☐ Identifier le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Dispositif de quarantaine ☐ Modification / inspection des dispositifs sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients ☒ Retourner le dispositif ☒ Veuillez prendre note de la modification / mise à jour du mode d'emploi (IFU) ☒ Autres ☐ Aucun Veuillez suivre les instructions figurant dans la note ci-jointe avant d'utiliser le dispositif. Après avoir effectué le test et constaté la présence d'unités défectueuses, l'utilisateur peut demander le remplacement des boîtiers non conformes.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. À quelle date cette tâche doit-elle être terminée ?</td> <td>Avant d'utiliser les dispositifs faisant partie de ce lot</td> </tr> </table>	2. À quelle date cette tâche doit-elle être terminée ?	Avant d'utiliser les dispositifs faisant partie de ce lot
2. À quelle date cette tâche doit-elle être terminée ?	Avant d'utiliser les dispositifs faisant partie de ce lot		
3.	3. Considérations particulières concernant: Choose an item. Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner leurs résultats antérieurs ? Non Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"> 4. Une réponse du client est-elle requise? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire indiquant la date limite de retour) </td> <td style="width: 30%; text-align: center;">No</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire indiquant la date limite de retour)	No
4. Une réponse du client est-elle requise? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire indiquant la date limite de retour)	No		
3.	5. Mesures prises par le fabricant * ☐ Suppression d'un produit ☐ Mise à jour logicielle l'étiquetage ☒ Autres ☐ Modification/inspection des dispositifs sur site ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de ☐ Aucun		

	À titre de mesure immédiate, une note a été adressée aux professionnels de santé afin qu'ils informent les utilisateurs de la nécessité de vérifier le dispositif avant son utilisation. Si l'utilisateur n'est pas satisfait, après avoir effectué la vérification décrite dans la note et constaté la présence des dispositifs défectueux, il peut demander le remplacement des boîtiers concernés.	
3	6. A quelle date l'action doit-elle être achevée ??	À partir du lot FG01494, la mesure corrective immédiate a été mise en œuvre.
3	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	No
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non professionnel sous la forme d'une lettre ou d'une fiche d'information destinée au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Sans objet	

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN*	Update
4.	2. Pour connaître le FSN actualisé, le numéro de référence et la date du FSN précédent	FSN 001-2026 rév.00, rév.01, rév.02 et rév.03.
4	3. Pour la mise à jour du FSN, veuillez saisir les nouvelles informations suivantes	Six lots potentiellement concernés ont été identifiés
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le prochain rapport FSN ?*	No
4	5. Si un rapport FSN de suivi est prévu, sur quels aspects devrait porter ce nouveau rapport ::	Sans objet
4.	6. Calendrier prévisionnel pour le rapport d'évaluation de sécurité complémentaire	À partir du lot FG01494, la mesure corrective immédiate a été mise en œuvre et rév.
4	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de la société	Sidam srl
	b. Adresse	Via Statale Sud 169, Mirandola (MO) – Italy - 41037
4.	c. Adresse du site web	https://sidamgroup.com/
4.	8. L'autorité compétente (de régulation) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients. *	
4	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 01 Déclaration destinée aux utilisateurs
4.	10. Nom/Signature	Marco Pelati QA Engineer
		Giulio Camurri QA/RA - PRRC Manager

	Diffusion de la présente note de sécurité sur le terrain
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester informé de cette notification et des mesures qui en découlent pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.*

Remarque : les champs marqués d'un * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Decl. 31/2026 Rev.02

Mirandola, 23/07/2026

Objet - Déclaration mise à jour concernant le produit Sidam, référence 4038 « Aiguille pour poche/flacon avec valve ».

À qui cela peut concerner

Nous, SIDAM Srl, société de droit italien dont le siège social est situé Via Statale Sud 169, Mirandola (MO), Italie

Déclare:

Suite à une réclamation client signalant que, pour le lots **FG00641, FG01492, FH00208 et FG01493 - Code produit 4038, « le connecteur Luer Lock violet se dévisse et se détache à plusieurs reprises lors de la perforation des sacs »**, Sidam, en tant que fabricant légal, a enregistré la réclamation en interne (réf. ID R156/2026, R173/2026, R174/2026, R218/2026 et R222/2026) et mène une enquête afin d'en déterminer les causes.

Parallèlement, à titre de mesure corrective immédiate, la procédure suivante est recommandée pour le lot déjà distribué afin d'identifier les unités défectueuses avant utilisation.

Sidam recommande à tous les utilisateurs d'effectuer un test de rotation forcée du connecteur à l'intérieur de son emballage primaire avant d'ouvrir ce dernier. Ceci garantit le bon fonctionnement du dispositif et prévient tout accident potentiel. La pièce est considérée comme défectueuse si le connecteur tourne (totalement ou partiellement) lorsqu'une force de rotation est appliquée. Voir la figure ci-jointe pour savoir comment effectuer le test de rotation à l'intérieur de l'emballage.

Veuillez informer Sidam Srl de tout emballage non désiré du lot FG00641 (réf. 4038). Tout remplacement sera évalué et traité. Une courte vidéo est disponible auprès de Sidam pour expliquer plus en détail la procédure, si nécessaire.

Lots FG01492, FG00642, FG01078, FH00208 et FG01493 n'ont pas été distribués en France.

SIDAM s.r.l.

Capitale sociale: € 500.084,71 i.v.

Via Statale Sud n.169, 41037 Mirandola (MO) ITALY

Tel.: +39 0535 25.523 Fax: +39 0535 25.635

e-mail: info@sidamit.it sito: www.sidamgroup.com

C.F.- P. IVA 02019210364 C.C.I.A.A. MO 259878

Decl. 31/2026 Rev.02



Sidam Srl

Giulio Camurri

QA & RA Manager- PRRC , QP

SIDAM s.r.l.
Capitale sociale: € 500.084,71 i.v.
Via Statale Sud n.169, 41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39 0535 25.523 Fax: +39 0535 25.635
e-mail: info@sidamit.it sito: www.sidamgroup.com
C.F.- P. IVA 02019210364 C.C.I.A.A. MO 259878