

AVIS RELATIF A LA SECURITÉ

548 BIS : RAPPEL ET REMPLACEMENT PREVENTIF CANNES QUADRIPODES COL DE CYGNE

Date : 16/03/2026

Réf. : FSN-260316-1FR

Madame, Monsieur, chère Cliente, cher Client,

Nous avons déterminé qu'une quantité limitée de cannes quadripodes **548 bis** référence 1040007 peuvent présenter un risque à l'utilisation en raison d'une dérive dans la réalisation des soudures de l'embase.

L'utilisation d'un produit présentant ce type de défaut pourrait entraîner un risque de chute pour le patient.

Bien que cette non-conformité n'ait fait l'objet d'aucun signalement d'incident, HMS-VILGO procède, auprès des distributeurs concernés, au remplacement préventif de tous les produits qui pourraient être touchés.

Pour réaliser l'échange immédiat des produits que vous avez encore en stock ou déjà mis sur le marché, nous allons vous expédier les cannes de remplacement correspondant aux numéros de série qui vous concernent (liste en annexe).

Nous vous demandons de procéder à la substitution des cannes quadripodes 548 bis concernées par les produits de remplacement que vous allez recevoir.

Dès que les remplacements seront effectués, nous vous remercions de nous en informer en nous retournant le formulaire de réponse complété et en tenant à notre disposition les produits échangés afin que nous puissions les récupérer, les analyser et réaliser le bilan de réconciliation de ce rappel.

Par ailleurs, conformément à la réglementation, cet avis relatif à la sécurité a été porté à la connaissance de l'ANSM et sera disponible sur son site.

Le but de cette action est d'assurer une utilisation de nos produits dans les meilleures conditions de sécurité, aussi nous vous remercions de votre confiance et de votre soutien continu et vous adressons toutes nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait entraîner dans votre organisation.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire Madame, Monsieur, chère Cliente, cher Client, à nos sincères salutations.

M. Arnaud CHAUVIN
Responsable Qualité

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dispositifs concernés :

Les produits concernés par cette lettre d'information de sécurité sont les cannes quadripodes col de cygne / petite embase **548 bis** référence 1040007 livrées entre le 19/09/25 et le 21/01/26 dont les numéros de série sont compris entre :

P1040007**2526200001** et P1040007**2603500024**

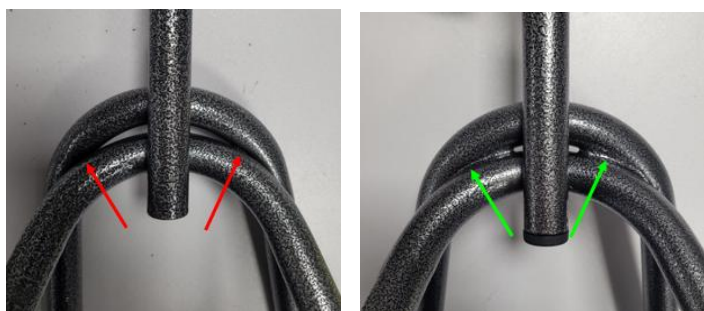
Les codes articles, GTIN et désignations des modèles concernés sont détaillés dans le tableau suivant :

Code article	Modèle	GTIN
1040007S1	548 bis noir décor	3615800001422
1040007S3	548 bis gris pastel	3615800006854
1040007S6	548 bis bleu pastel	3615800012404
1040007S2	548 bis bleu	3615800012374
1040007S4	548 bis noir	3615800012381
1040007S7	548 bis vert	3615800012411



Raison de l'action corrective de sécurité (FSCA) :

Cordon de soudure de l'embase potentiellement manquant.



Actions à entreprendre :

- Confirmer à l'aide de l'annexe III avoir reçu et diffusé cette information de sécurité au sein de votre organisation.
- Retracer les produits concernés (liste des numéros de série vous concernant en annexe II)
- Remplacer dans les meilleurs délais les produits de votre stock ou déjà en utilisation par les patients, par ceux envoyés en échange par HMS-VILGO.
- Tenir à disposition le ou les produits échangés pour reprise par nos services.
- Nous confirmer la mise en œuvre de l'action corrective en nous retournant le formulaire de réponse (annexe IV) accompagné de la liste des numéros échangés (annexe II).

Formulaires de réponse :

Nous vous demandons de bien vouloir compléter les formulaires d'accusé de réception puis de confirmation de mise en œuvre de l'action ci-joints dans leur intégralité et de nous les retourner selon les instructions figurant sur ces derniers. Vos réponses sont importantes pour le suivi de l'efficacité de cette information de sécurité.

Pour contacter le service clients :

Pour toute question associée à cette information de sécurité nos services Qualité et SAV se tiennent à votre disposition. Vous pouvez les contacter par téléphone au 05 53 74 45 60 ou par mail aux adresses suivantes : qualite.vilgo@hms-vilgo.com ; sav24@hms-vilgo.com

ANNEXE I : Liste de l'ensemble des numéros de série rappelés

P10400072526200001	P10400072530000001	P10400072533700009
P10400072526200002	P10400072530000002	P10400072533700010
P10400072526200003	P10400072530000003	P10400072534500001
P10400072526200004	P10400072530000004	P10400072534500002
P10400072526200005	P10400072530000005	P10400072534500003
P10400072526200006	P10400072530000006	P10400072535100001
P10400072526200007	P10400072530000007	P10400072535100002
P10400072526200008	P10400072530000008	P10400072535100003
P10400072526200009	P10400072530000009	P10400072535100004
P10400072526200010	P10400072530000010	P10400072535100005
P10400072526200011	P10400072530000011	P10400072535100006
P10400072526200012	P10400072530000012	P10400072535100007
P10400072526200013	P10400072530200001	P10400072529000018
P10400072526200014	P10400072530700001	P10400072529000020
P10400072526200015	P10400072530700002	P10400072529300001
P10400072526200016	P10400072532200001	P10400072529500001
P10400072526700001	P10400072532500001	P10400072529500002
P10400072526800001	P10400072532500002	P10400072529500003
P10400072526900001	P10400072532500003	P10400072529500004
P10400072527600001	P10400072532500004	P10400072529500005
P10400072527600002	P10400072532500005	P10400072529500006
P10400072527600003	P10400072532500006	P10400072529500007
P10400072527600004	P10400072532500007	P10400072529500008
P10400072527600005	P10400072532500008	P10400072529500009
P10400072527600006	P10400072532500009	P10400072529500010
P10400072527600007	P10400072532500010	P10400072535300001
P10400072527600008	P10400072532500011	P10400072535300003
P10400072527600009	P10400072532500012	P10400072535300004
P10400072527600010	P10400072532500013	P10400072535700001
P10400072527600011	P10400072532500014	P10400072535700002
P10400072527600012	P10400072532500015	P10400072536400001
P10400072528900001	P10400072533000001	P10400072536400002
P10400072528900002	P10400072533000002	P10400072601500001
P10400072528900003	P10400072533000003	P10400072601500003
P10400072528900004	P10400072533000004	P10400072601500004
P10400072528900005	P10400072533000005	P10400072601500005
P10400072528900006	P10400072533000006	P10400072602100002
P10400072528900007	P10400072533000007	P10400072602100003
P10400072528900008	P10400072533000008	P10400072602100004
P10400072528900009	P10400072533000009	P10400072602100006
P10400072529000001	P10400072533000010	P10400072602100007
P10400072529000002	P10400072533000011	P10400072602100009
P10400072529000003	P10400072533000012	P10400072602100010
P10400072529000004	P10400072533000013	P10400072602100011
P10400072529000005	P10400072533000014	
P10400072529000006	P10400072533000015	
P10400072529000007	P10400072533600001	
P10400072529000008	P10400072533600002	
P10400072529000009	P10400072533600003	
P10400072529000010	P10400072533700001	
P10400072529000011	P10400072533700002	
P10400072529000012	P10400072533700003	
P10400072529000013	P10400072533700004	
P10400072529000014	P10400072533700005	
P10400072529000015	P10400072533700006	
P10400072529000016	P10400072533700007	
P10400072529000017	P10400072533700008	

ANNEXE II : Liste de rappel détaillée selon client

Serial_Item	Id_Item	S_Date	S_Count	Id_Order	BL	date BL	Lib_Item	Rappel effectué
P10400072xxxxxxxxxx	1040007Sx	xxxxx	xx	CDC-26xxxxx	BL-26xxxxx	xx/xx/2026	548 BIS CYG – xxxxxxxxx	

AVIS RELATIF A LA SECURITÉ – 548 bis

ANNEXE III : FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCÉPTION

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire qui a pour but de confirmer que vous avez pris en compte et communiqué au sein de votre organisation le présent avis de sécurité et que vous planifiez le rappel des produits dans les meilleurs délais.

1- Informations concernant l'avis de sécurité	
N° de réf FSN	FSN-260316-1FR
Date FSN	16/03/2026
Nom du produit / dispositif	548 bis
N° de série / lot	Se référer à la liste annexée
2- Coordonnées du client	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom de la personne à contacter	
Titre ou fonction	
N° de téléphone	
Adresse électronique	
3- Confirmation réception	
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.
☐	J'ai reçu les cannes de remplacement et je m'engage à faire les échanges dans les meilleurs délais.

Nom du signataire :

Fonction :

Signature :

date : / /

VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL : qualite.vilgo@hms-vilgo.com

AVIS RELATIF A LA SECURITÉ – 548 bis

ANNEXE IV : CONFIRMATION MISE EN ŒUVRE DE L'ACTION CORRECTIVE

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire et de nous le retourner accompagné de la liste de rappel détaillée (annexe II), complétée en dernière colonne.

1- Informations concernant l'avis de sécurité		
N° de réf FSN	FSN-260316-1FR	
Date FSN	16/03/2026	
Nom du produit / dispositif	548 bis	
N° de série / lot	Voir liste jointe	
2- Coordonnées du client		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		
Nom de la personne à contacter		
Titre ou fonction		
N° de téléphone		
Adresse électronique		
3- Mise en œuvre des actions		
☐	Je confirme avoir remplacé l'ensemble des cannes identifiées (Annexe II : liste de rappel).	
☐	Je confirme avoir effectué un remplacement partiel : j'identifie les cannes échangées dans la liste de rappel (Annexe II) et je vous tiendrai informé dès que la campagne de rappel sera terminée.	Joindre au présent formulaire la liste de rappel (<i>annexe II</i>) en indiquant « oui » en dernière colonne lorsque la canne a été remplacée.
☐	Je tiens à votre disposition les cannes rappelées pour enlèvement.	Merci d'indiquer la quantité à reprendre :
☐	Je procède à la destruction des produits rappelés.	Joindre au présent formulaire la liste de rappel (<i>annexe II</i>) en indiquant la date de destruction en regard du n° de série concerné.

Nom du signataire :

Fonction :

Signature :

date : / /

VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL : qualite.vilgo@hms-vilgo.com