



URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Aviso de seguridad de campo N° : FSN-2024-01(ref ANSM R2413146)
Asunto : Reducción del peso máximo autorizado del paciente de 150 kg a 130 kg
Dispositivos médicos: Globe-Trotter and Globe-Trotter+ (Muletas)
Referencias de productos: W2016 and W2017
Fabricante legal : Thuasne, 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
Tipo de acción : Retirada de producto

Date 10-07-2024

A la atención del responsable de vigilancia o de la empresa

Transmisión de la notificación: esta notificación debe transmitirse a cualquier persona que necesite ser notificada dentro de su organización y/o cualquier organización potencialmente afectada por el dispositivo y/o a un tercero.

Conserve esta notificación el tiempo suficiente para garantizar la eficacia de las medidas correctivas. Esta acción ha sido comunicada a las autoridades sanitarias competentes, tal y como exige la normativa vigente en materia de productos sanitarios, de acuerdo con la normativa europea que incluye el reglamento europeo sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE.

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Estimada señora, estimado señor:

Tras las pruebas realizadas recientemente por el laboratorio de pruebas CERAH, organismo oficial acreditado para la evaluación de ayudas técnicas según la norma NF EN ISO 11334-1: 2007, nos gustaría informarle de que hemos tomado la decisión, **como medida de precaución**, de reducir el peso máximo autorizado del paciente para nuestras muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+ de 150 kg a 130 kg y de llevar a cabo una retirada del producto para pacientes que pesen más de 130 kg.

De hecho, aunque **no** se han registrado incidentes recientemente con estas muletas, los resultados de ciertas pruebas a veces pueden mostrar un incumplimiento a los 150 kg, mientras que siguen siendo sistemáticamente conformes a los 130 kg.

W2016021010

Globe-Trotter



W2016022010

Globe-Trotter



W2017021006

Globe-Trotter+



Descripción del producto :

Globe-trotter y Globe-trotter+ son ayudas para caminar para personas con movilidad reducida. Las muletas proporcionan un segundo punto de apoyo detrás del brazo en comparación con los bastones clásicos. Su objetivo es proporcionar apoyo adicional.

References	Designation	UDI-DI
W2016021010	GLOBE-TROTTER AZUL (crutch)	3111790271581
W2016022010	GLOBE-TROTTER GRIS (crutch)	3111790271598
W2017021006	GLOBE-TROTTER+ (crutch)	3111797400052

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France
Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186

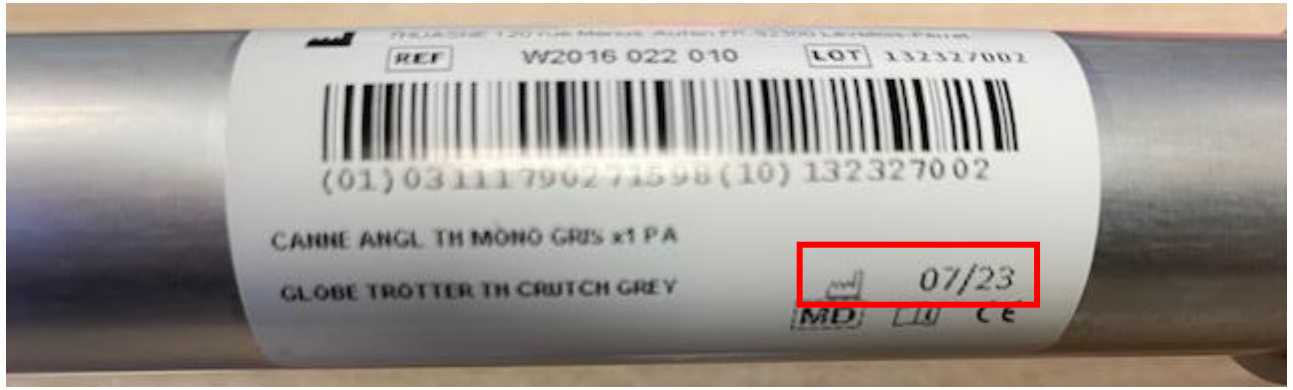




URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Todos los lotes de estas 3 referencias fabricados a partir de febrero de 2021 se ven afectados. La fecha de fabricación se menciona en la etiqueta del producto (véase la imagen de abajo) junto al

logotipo  :



Riesgo para el usuario:

El riesgo identificado es un riesgo de **deformación** o incluso de **rotura** del producto que podría provocar un **incidente grave** para el paciente (artículo 2 (65) UE 2017/745 RDM).

Acciones y medidas correctivas a tomar:

Thuasne ha decidido reducir el peso máximo del paciente a 130 kg para las muletas **Globe-Trotter** y **Globe-Trotter+** (W2016 y W2017). Esto dará lugar a la aplicación de las tres acciones siguientes:

Retirada de productos para personas que pesan más de 130 kg.

Por lo tanto, **le pedimos que** informe a los pacientes a los que ya ha entregado el producto mostrando (físicamente y en su sitio web si corresponde) el cartel de comunicación adjunto a este aviso de seguridad.

Para los pacientes que pesan más de 130 kg, le rogamos encarecidamente que recoja los productos en cuestión y nos los devuelva siguiendo el proceso habitual, mencionando el siguiente motivo: "FSN-2024-01".

1) Una intervención en productos para pacientes cuyo peso es inferior a 130 kg.

Si los pacientes que pesan menos de 130 kg se presentan, pueden conservar su producto siempre que usted pueda :

- ⇒ Comprobar la integridad y el aspecto de los productos.
- ⇒ Añada el apéndice (que se le enviará por correo postal) a las instrucciones de uso.
- ⇒ Añade una pegatina (que se te enviará por correo postal) en cada producto para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.

2) Una intervención sobre los productos que tiene en stock.

- ⇒ Compruebe la integridad y el aspecto de los productos.
- ⇒ Agregue el apéndice a las instrucciones de uso.

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France
Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

- ⇒ Añade una pegatina a cada producto para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.

Además, también le pedimos amablemente que:


- ⇒ Reenvíe esta notificación a cualquier persona que necesite ser notificada dentro de su organización o a un tercero.
- ⇒ Complete el formulario de acuse de recibo y envíelo a la dirección comunicada (vigilance.thuasne@thuasne.fr) en un plazo de 72 horas.
- ⇒ Si compró este producto a un distribuidor, tenga en cuenta que el formulario de respuesta de Thuasne® no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista proporciona un formulario de respuesta, devuélvalo al proveedor de acuerdo con sus instrucciones.
- ⇒ Si usted es un mayorista o distribuidor/proveedor de servicios que ha suministrado estos dispositivos a otras estructuras, informe a sus clientes de esta comunicación, de acuerdo con sus procedimientos.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso de seguridad en el campo, póngase en contacto con nuestro servicio de asesoramiento o con su contacto habitual.

Por favor, acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado por esta operación. Más que nunca, estamos comprometidos a garantizar la seguridad del paciente. Quedamos a su disposición para cualquier consulta.

Delphine Hanton

Director Ejecutivo

DocuSigned by:

673C98314573498...
25 juillet 2024 | 12:15:51 CEST

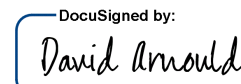
Caroline Roumestan

Director de control de calidad y asuntos regulatorios

P/O

David ARNOULD

Responsable de asuntos regulatorios y evaluaciones clínicas

DocuSigned by:

BC88B14E4902429...
24 juillet 2024 | 13:58:26 CEST

a continuación: Formulario de acuse de recibo (1 página)

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

URGENTE – FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD FSN-2024-01 (ref ANSM R2413146) ACUSE DE RECIBO

Cliente N° :

Dispositivos médicos : Globe-Trotter y Globe-Trotter+ (muletas)
Referencias de productos : W2016 y W2017
Fabricante legal : Thuasne, 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, Francia
Tipo de acción : Retirada de producto

Envíe el formulario completo dentro de las 72 horas a la dirección de correo electrónico que se indica a continuación:

vigilance.thuasne@thuasne.fr

Acuso recibo de la información contenida en el Aviso de seguridad de campo para **Globe-Trotter y Globe-Trotter+ (muletas)**.

He leído y entendido esta información de seguridad y la certifico con mi firma. Todas las personas que deben ser informadas en mi establecimiento han leído este documento y las medidas inmediatas mencionadas han sido o están siendo implementadas.

Datos de contacto de Vigilancia:

Nombre (distribuidor + contacto) :

.....

Función:

.....

...

Dirección de la empresa o sello de la empresa.....

E-

mail :.....

.....

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France
Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





URGENTE – AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Número de
teléfono :

.....

Fecha:

Firma:

thuasne.com

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius AUFAN - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186

