DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-413	PS/RJC/108323

PRODUCTO

- Muletas GLOBE-TROTTER AZUL. Referencia W2016021010. UDI-DI 3111790271581.
- Muletas GLOBE-TROTTER GRIS. Referencia W2016022010. UDI-DI 3111790271598.
- Muletas GLOBE-TROTTER+. Referencia W2017021006. UDI-DI 3111797400052.

Nºˢ DE LOTE

Todos los lotes fabricados a partir de febrero de 2021.

FABRICANTE

THUASNE, Francia.

DISTRIBUIDOR

Thuasne España- Ortopedia técnica, Ortésica y Linfología, Calle de la Avena 22, Nave 3-5 P. I, Calle de Polvoranca, 28914 Leganés, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad en determinados lotes y referencias de las muletas Globe-trotter y Globe-trotter+, debido a que se ha reducido de 150 kg a 130 kg el peso máximo autorizado de los pacientes para las que está recomendado su uso y retirada de las muletas afectadas a aquellos pacientes que pesen más de 130 kg, debido a un posible riesgo de deformación o de rotura del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Cartel de comunicación pacientes
- Apéndice instrucciones de uso
- Pegatina para adherir en los tubos de aluminio de las muletas
- Nota informativa PS, 29/2024

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RRX99DK87YXJE642D271**
Fecha de la firma: 31/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89