

La AEMPS informa de la corrección de la capacidad de peso máximo de algunas muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 31 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 29/2024

El peso máximo autorizado se reduce de 150 kg a 130 kg

Además, se han retirado las muletas afectadas por esta medida para aquellos pacientes que pesen más de 130 kg

La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a pacientes, ortopedias, farmacias y distribuidores

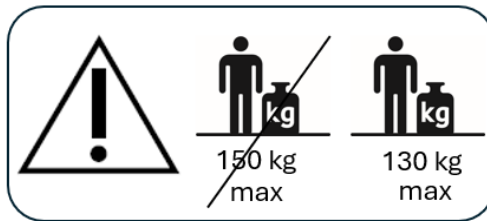
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente francesa, de que como medida de precaución la empresa Thuasne ha reducido de 150 kg a 130 kg la capacidad de peso máximo de determinadas referencias y lotes de las muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+ y de la retirada de estas muletas para aquellos pacientes que pesen más de 130 kg, debido al riesgo de deformación o incluso de rotura del producto.

Las muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+ se emplean como ayuda para caminar en personas con movilidad reducida. Estas muletas proporcionan un segundo punto de apoyo detrás del brazo.

Las muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+ se distribuyen en España a través de la empresa Thuasne España, Ortopedia técnica, Ortésica y Linfología, Calle de la Avena 22, Nave 3-5 P. I, Calle de Polvoranca, 28914 Leganés, Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) y un [cartel de comunicación](#) para los pacientes a los distribuidores, ortopedias y farmacias, que dispongan o hayan suministrado muletas Globe-Trotter y Globe-Trotter+ incluidas en el apartado de "Productos afectados", para informarles de la medida adoptada y de las acciones a seguir. Además, se está enviando un [apéndice](#) a las instrucciones de uso y una [pegatina](#) para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.



Pegatina informativa adicional

Productos afectados

Están afectados todos los lotes de las tres referencias fabricados a partir de febrero de 2021, señaladas a continuación. La fecha de fabricación se menciona en la etiqueta del 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.

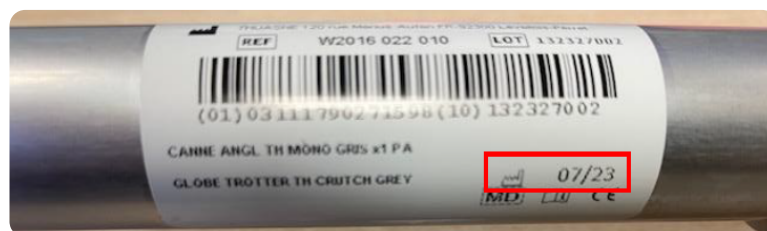
W2016021010
Globe-Trotter



W2016022010
Globe-Trotter



W2017021006
Globe-Trotter+



Fecha de fabricación en la etiqueta del producto



Información para pacientes

Si dispone de alguna muleta incluida en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa y su peso es superior a 130 kg, deje de utilizar las muletas y devuélvalas a la ortopedia o farmacia en donde las adquirió.

Si su peso es inferior a 130 kg, puede seguir utilizando las muletas. No obstante, póngase en contacto con la ortopedia o la farmacia donde las adquirió para que comprueben la integridad y el aspecto de las muletas, le proporcionen un **apéndice** a las instrucciones de uso y coloquen una **pegatina** en el tubo de aluminio para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.



Información para ortopedias/farmacias

Si ha vendido alguna muleta incluida en la sección de productos afectados de esta nota informativa contacte con los pacientes a los que haya vendido las muletas para informarles de la reducción del peso máximo de los pacientes y muéstreles (físicamente y en su sitio web si corresponde) el **cartel de comunicación** para los pacientes.

Si los pacientes pesan menos de 130 kg, indíqueles que pueden conservar las muletas pero que deben llevarlas a la ortopedia y/o farmacia para:

Comprobar la integridad y el aspecto de las mismas.

Añadir el **apéndice** a las instrucciones de uso.

Adherir la **pegatina** en el tubo de aluminio de cada muleta para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.

Si los pacientes pesan más de 130 kg, indíqueles que no pueden seguir utilizando las muletas y que deben devolverlas en su establecimiento.

Si dispone en su establecimiento de alguna muleta incluida en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa:

Compruebe la integridad y el aspecto de los productos.

Agregue el **apéndice** a las instrucciones de uso.

Adhiera la **pegatina** al tubo de aluminio de cada muleta para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.



Información para distribuidores

Revise la nota de aviso de la empresa y siga las instrucciones para la devolución de las muletas que le sean devueltas por aquellos pacientes que pesen más de 130 kg.

Si ha vendido o entregado a centros sanitarios, farmacias u ortopedias algunas de las muletas afectadas, identifíquelas y contacte inmediatamente con ellos para informarles de las medidas a adoptar y para organizar la retirada de las muletas en caso necesario.

Si tiene producto en stock:

Compruebe la integridad y el aspecto de los productos.

Agregue el **apéndice** a las instrucciones de uso.

Añada la **pegatina** a cada producto para resaltar el cambio en el peso máximo autorizado.

Datos de la empresa distribuidora

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



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.