



THUASNE

## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**Veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice) nr.:** FSN-2024-01 (ref ANSM R2413146)  
**Onderwerp:** Verlaging van het maximaal toegestane gewicht van patiënten van 150 kg naar 130 kg  
**Medische hulpmiddelen:** Globe-Trotter en Globe-Trotter+ (krukken)  
**Productreferenties:** W2016 en W2017  
**Wettelijke fabrikant:** Thuasne, 120 rue Marius Aufan, 92300 Levallois-Perret, Frankrijk  
**Type actie:** Productrecall

**Deze veiligheidswaarschuwing is goedgekeurd door de Franse nationale bevoegde autoriteit: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM (nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten)**

Datum 14-05-2024

### ***Ter attentie van de persoon die verantwoordelijk is voor de bewaking of voor het bedrijf***

*Doorgeven van de kennisgeving: deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan elke persoon die op de hoogte moet worden gesteld binnen uw organisatie en/of elke organisatie die het hulpmiddel mogelijk inzet en/of aan derden.*

*Bewaar deze melding lang genoeg om de effectiviteit van corrigerende maatregelen te waarborgen. Deze actie is gerapporteerd aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten, zoals vereist door de geldende regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen, in overeenstemming met de Europese regelgeving, waaronder MEDDEV 2.12-1 Rev. 8*



## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**Geachte heer/mevrouw,**

Na tests die onlangs zijn uitgevoerd door het CERAH-testlaboratorium, een officieel geaccrediteerd orgaan voor de beoordeling van technische hulpmiddelen volgens de norm NF EN ISO 11334-1: 2007 willen we u informeren dat we **uit voorzorg** hebben besloten om het maximaal toegestane gewicht voor onze Globe-Trotter en Globe-Trotter+ krukken te verlagen van 150 kg naar 130 kg en om een productrecall (terugroepactie) te houden onder gebruikers die meer dan 130 kg wegen.

Hoewel er recentelijk **geen incidenten** met deze krukken zijn geregistreerd, vertonen bepaalde testresultaten soms bij 150 kg een non-conformiteit, terwijl de krukken bij 130 kg systematisch conform blijven.

**W2016021010**

**Globe-Trotter**



**W2016022010**

**Globe-Trotter**



**W2017021006**

**Globe-Trotter+**



### Productomschrijving


Globe-trotter en Globe-trotter+ zijn loophulpmiddelen voor mensen met verminderde mobiliteit. Krukken bieden een tweede steunpunt achter de arm in vergelijking met klassieke stokken. Hun doel is extra ondersteuning te bieden.

| Referentienummer | Benaming                          | UDI-DI        |
|------------------|-----------------------------------|---------------|
| W2016021010      | GLOBE-TROTTER <i>BLAUW</i> (kruk) | 3111790271581 |
| W2016022010      | GLOBE-TROTTER <i>GRJJS</i> (kruk) | 3111790271598 |
| W2017021006      | GLOBE-TROTTER+ (kruk)             | 3111797400052 |



THUASNE

## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Dit geldt voor alle batches van deze 3 referentienummers die vanaf februari 2021 zijn geproduceerd. De productiedatum staat vermeld op het productlabel (zie onderstaande afbeelding) naast het logo  :



### Risico voor de gebruiker:

Het vastgestelde risico is een gevaar van **vervorming** of zelfs **breuk** van het product, wat tot een **ernstig incident** voor de patiënt kan leiden (Verordening (EU) 2017/745, artikel 2, punt 65).

### Te nemen maatregelen en corrigerende acties:

Thuasne heeft besloten het maximale patiëntgewicht te verlagen naar 130 kg voor de **Globe-Trotter** en **Globe-Trotter+** krukken (W2016 en W2017). Dit zal resulteren in de implementatie van de volgende drie acties:

#### 1) Een productrecall bedoeld voor mensen die meer dan 130 kg wegen.

We **vragen u** derhalve om patiënten aan wie u het product al heeft geleverd, te informeren door de communicatieposter die bij deze veiligheidswaarschuwing is gevoegd op te hangen (fysiek en indien van toepassing op uw website weer te geven).

Wat betreft patiënten die meer dan 130 kg wegen, vragen we u dringend de betreffende producten te verzamelen en aan ons te retourneren volgens de gebruikelijke procedure, onder vermelding van de volgende reden: 'FSN-2024-01'.

#### 2) Een productinterventie bedoeld voor mensen die minder dan 130 kg wegen.

Indien patiënten met een gewicht van minder dan 130 kg zich melden, kunnen ze hun product behouden op voorwaarde dat u:

- ⇒ de integriteit en het uiterlijk van de producten controleert;
- ⇒ het addendum (dat u per post wordt toegestuurd) toevoegt aan de gebruiksaanwijzing;



## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

- ⇒ een sticker (die u per post wordt toegestuurd) plakt op elk product om de wijziging in het maximaal toegestane gewicht te benadrukken.

### 3) Een interventie voor producten die u op voorraad heeft.

- ⇒ de integriteit en het uiterlijk van de producten controleert;
- ⇒ Voeg het addendum toe aan de gebruiksaanwijzing.
- ⇒ Plak een sticker op elk product om de verandering in het maximaal toegestane gewicht te benadrukken.

Verder vragen we u vriendelijk om:

- ⇒ deze melding door te sturen aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet worden gebracht of aan derden;
- ⇒ het bevestigingsformulier in te vullen en binnen 72 uur terug te sturen naar het gecommuniceerde adres ([vigilance.thuasne@thuasne.fr](mailto:vigilance.thuasne@thuasne.fr)).
- ⇒ Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, is het antwoordformulier van Thuasne® niet van toepassing. Als uw distributeur of groothandelaar u een antwoordformulier heeft verstrekt, stuur dit dan terug naar de leverancier volgens hun instructies.
- ⇒ Als u een groothandelaar of distributeur/dienstverlener bent die deze hulpmiddelen aan andere organisaties heeft geleverd, breng uw klanten dan op de hoogte van deze kennisgeving, in overeenstemming met uw procedures.

Als u vragen heeft over deze veiligheidswaarschuwing, neem dan contact op met onze adviesdienst of uw gebruikelijke contactpersoon.

Onze excuses voor het ongemak ten gevolge van deze maatregel. We zetten ons meer dan ooit in voor de veiligheid van patiënten. Uiteraard zijn wij beschikbaar bij eventuele vragen.



## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

**hieronder:** Formulier Ontvangstbevestiging (1 pagina)





## DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### DRINGEND - FORMULIER VOOR VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FSN-2024-01 (ref. ANSM R2413146)

#### ONTVANGSTBEVESTIGING

Klantnr.:

**Medische hulpmiddelen:** Globe-Trotter en Globe-Trotter+ (krukken)

**Productreferenties:** W2016 en W2017

**Wettelijke fabrikant:** Thuasne, 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, Frankrijk

**Type actie:** Productrecall

Stuur het ingevulde formulier a.u.b. binnen 72 uur terug naar onderstaand e-mailadres:

[vigilance.thuasne@thuasne.fr](mailto:vigilance.thuasne@thuasne.fr)

Ik bevestig de ontvangst van de informatie in de veiligheidskennisgeving voor **Globe-Trotter** en **Globe-Trotter+** (krukken).

Ik heb deze veiligheidsinformatie gelezen en begrepen en bevestig dit met mijn handtekening. Alle personen in mijn vestiging die hiervan op de hoogte moeten zijn, hebben dit document gelezen en de vermelde onmiddellijke maatregelen zijn of worden geïmplementeerd.

Contactgegevens vigilance:

Naam (distributeur + contact): .....

Functie: .....

Adres van het bedrijf of bedrijfsstempel.....

E-mail:.....

Telefoonnummer: .....

Datum: .....

Handtekening:





**THUASNE**

## **DRINGEND – VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

[thuasne.com](http://thuasne.com)

