



URGENT – AVIS DE SECURITE SANITAIRE

Avis de sécurité N° : FSN-2024-01 (ref ANSM R2413146)

Objet : Diminution du poids patient maximum autorisé de 150 kg à 130 kg

Dispositif(s) médical (aux) concerné(s) : Cannes Anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+

Référence (s) du (des) dispositif (s) : W2016 et W2017

Fabricant légal : Thuasne, 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France

Type d'action : Rappel de produits

Cet avis de sécurité a été validé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Date 14-05-2024

A l'attention du responsable de la matériovigilance / de la structure

Transmission de la notification : cette notification doit être transmise à toute personne devant être avertie au sein de votre organisation et/ou de toute organisation potentiellement concernée par le dispositif et/ou à un tiers.

Merci de conserver cette notification suffisamment longtemps pour s'assurer de l'efficacité des mesures correctives.

Cette action a été signalée aux autorités de santé compétentes, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation européenne dont le MEDDEV 2.12-1 Rev 8.

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





Madame, Monsieur,

Suite à des tests récemment effectués par le laboratoire de tests du CERAH, organisme officiel accrédité pour l'évaluation des aides techniques selon la norme NF EN ISO 11334-1 : 2007, nous souhaitons vous informer que nous avons pris la décision, **par mesure de précaution**, de réduire le poids patient maximal autorisé pour nos cannes anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+ de 150 kg à 130 kg et d'effectuer un rappel de produit pour les patients pesant plus de 130 kg. En effet, bien **qu'aucun incident** n'ait été enregistré récemment avec ces cannes, certains résultats de tests peuvent parfois présenter des non conformités à 150kg alors qu'ils demeurent systématiquement conformes à 130kg.

W2016021010

Globe-Trotter



W2016022010

Globe-Trotter



W2017022006

Globe-Trotter+



Description du dispositif concerné :

Les Cannes Anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+ permettent aux personnes à mobilité réduite, temporaire ou permanente, de faciliter leurs déplacements en leur apportant un point d'appui supplémentaire.

Références	Désignation	UDI-DI
W2016021010	CANNE GLOBE-TROTTER BLEUE	3111790271581
W2016022010	CANNE GLOBE-TROTTER GRISE	3111790271598
W2017021006	CANNE GLOBE-TROTTER+	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

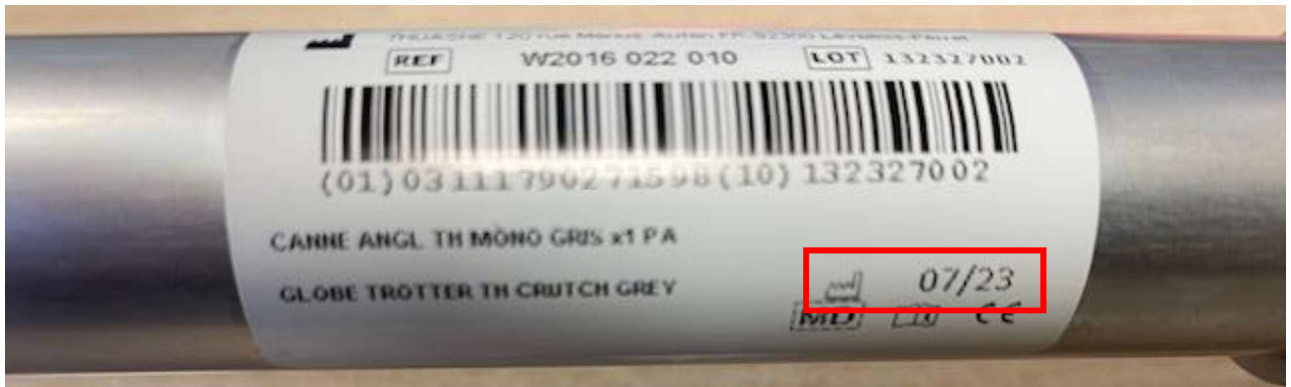
SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

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





Tous les lots de ces trois références fabriqués **à partir de février 2021** sont concernés.
La date de fabrication figure sur l'étiquette des cannes à l'emplacement indiqué ci-dessous, à côté du logo  :



Risque pour l'utilisateur :

Le risque identifié est un risque de déformation voire de rupture de la canne ce qui pourrait entraîner un **incident grave** pour le patient (Article 2 (65) UE 2017/745 RDM).

Actions et Mesures correctives à prendre par l'établissement :

Thuasne a décidé de réduire le poids maximum du patient à 130kg pour les Cannes Anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+ (W2016 et W2017). Cela aura pour effet les trois actions suivantes :

1) Un rappel de produit pour les personnes pesant plus de 130 kg.

Par conséquent, **nous vous demandons** d'informer les patients auxquels vous auriez déjà délivré le produit à travers l'affichage (physique et sur votre site internet le cas échéant) de la note jointe à cet avis de sécurité.

Pour les patients de poids supérieurs à 130 kg, nous vous demandons impérativement de récupérer les produits concernés et de nous les retourner suivant le processus habituel en mentionnant le motif suivant « FSN-2024-01 ».

2) Une intervention sur les produits des patients dont le poids est **inférieur à 130 kg.**

Si des patients pesant moins de 130 kg se manifestent, ils peuvent conserver leur produit à condition que vous puissiez

- ⇒ Vérifier l'intégrité et l'aspect des produits.
- ⇒ Ajouter l'addendum (qui vous sera envoyé par courrier) à la notice d'utilisation.
- ⇒ Ajouter un sticker (qui vous sera envoyé par courrier) sur chaque produit pour mettre en évidence le changement de poids maximum autorisé.

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





3) Une intervention sur les produits que vous avez en **stock**.

- ⇒ Vérifier l'intégrité et l'aspect des produits.
- ⇒ Ajouter l'addendum à la notice d'utilisation.
- ⇒ Ajouter un sticker sur chaque produit pour mettre en évidence le changement de poids maximum autorisé.

Par ailleurs, nous vous demandons également de bien vouloir :

- ⇒ Transmettre cette notification à toute personne devant être avertie au sein de votre organisation ou à un tiers.
- ⇒ Remplir le formulaire d'accusé de réception joint à ce courrier et le renvoyer à l'adresse indiquée (vigilance.thuasne@thuasne.fr) dans un délai de 72 heures.
- ⇒ Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Thuasne® n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
- ⇒ Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Notre service conseil (back.office@thuasne.fr - 04 77 81 40 42) ainsi que votre contact habituel sont à votre disposition pour répondre à toute question relative à cet avis de sécurité.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette opération. Plus que jamais nous avons à cœur d'assurer la sécurité des patients. Nous restons à votre disposition pour toutes questions.

Delphine Hanton

Directeur Général

Caroline Roumestan

Directeur Qualité et Affaires
Réglementaires

ci-après : Formulaire d'Accusé de Réception (1 page)

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





URGENT – AVIS DE SECURITE SANITAIRE

**URGENT – FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE SECURITE
FSN-2024-01 (ref ANSM R2413146)
ACCUSE DE RECEPTION**

N° de client :

Dispositifs médicaux concernés : Cannes Anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+
Référence du dispositif : W2016 et W2017
Fabricant légal : Thuasne, 120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France
Type d'action : Rappel de produits

Merci de renvoyer le formulaire complété dans un délai de 72 heures à l'adresse courriel ci-dessous :

vigilance.thuasne@thuasne.fr

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement des produits **Cannes Anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+**

J'ai lu et compris ces informations de sécurité et le certifie par ma signature. L'ensemble des personnes à informer dans mon établissement ont pris connaissance de ce document et les mesures immédiates mentionnées ont été ou sont en cours de mise en oeuvre.

Coordonnées du contact vigilance :

Nom (distributeur + contact) :

Fonction :

Adresse ou cachet de la société.....

Adresse e-mail :

Téléphone :

Date :

Signature :

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

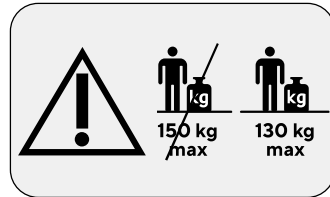
SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





Globe-Trotter W2016 Globe-Trotter+ W2017

ADDENDUM



fr

Nous vous remercions d'avoir choisi les cannes anglaises Thuasne Globe-Trotter (W2016) ou Globe-Trotter+ (W2017).

IMPORTANT : Lire attentivement cet addendum ainsi que la notice d'utilisation avant toute utilisation de ce produit et les conserver comme référence ultérieure.

ATTENTION :

contrairement aux informations mentionnées dans la notice d'utilisation, le poids maximum utilisateur des cannes anglaises Globe-Trotter et Globe-Trotter+ est de 130 kg.

Le professionnel de santé effectue le réglage de votre dispositif et supervise la première utilisation. Les cannes sont réglées selon la taille de l'utilisateur ; **ne jamais les prêter à un autre utilisateur sans validation par un professionnel de santé.**

Le dispositif permet aux personnes à mobilité réduite, temporaire ou permanente, de faciliter leurs déplacements en leur apportant un point d'appui supplémentaire. **Ne pas l'utiliser pour un autre usage.**

ENTRETIEN et MAINTENANCE

Une absence d'entretien et de maintenance de vos cannes anglaises peut entraîner des **risques de blessures graves.**

L'**intégrité** des cannes anglaises est dépendante des conditions d'utilisation, de stockage et du respect des conditions d'entretien et de maintenance. **Respecter impérativement** les informations fournies dans la notice d'utilisation.

Toujours vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Contacter un revendeur spécialisé ou un professionnel de santé en cas de **détérioration.**

en

Thank you for choosing the Thuasne Globe-Trotter (W2016) or Globe-Trotter+ (W2017) crutches.

IMPORTANT: Read this addendum and the instruction for use carefully before using this product and keep them for future reference.

WARNING:

Contrary to the information given in the instruction for use, the maximum user weight of the Globe-Trotter and Globe-Trotter+ crutches is 130 kg.

The healthcare professional will adjust the device and supervise its first use. Crutches are adjusted according to the user's height; **never lend them to another user without validation by a healthcare professional.**

This device helps temporarily or permanently mobility impaired individuals to maintain their freedom of movement by providing them with an additional point of support. **Do not use it for any other usage.**

MAINTENANCE & CARE

A lack of maintenance and care of your crutches **could result in serious injury.**

The **integrity** of crutches depends on the conditions of use, storage and compliance with the conditions of maintenance and care. **It is imperative to respect** the information provided in the instructions for use.

Always check the integrity of the device before each use. Do not use the device if it is damaged. Contact a specialist retailer or healthcare professional in the event of **damage.**

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



THUASNE

120, rue Marius Aujan
92300 Levallois-Perret
France

©Thuasne - 2053301 (2024-04)



Réserve pour labels certif. papier



À CHANGER avant envoi de l'EN, cf BDC



avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression