



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

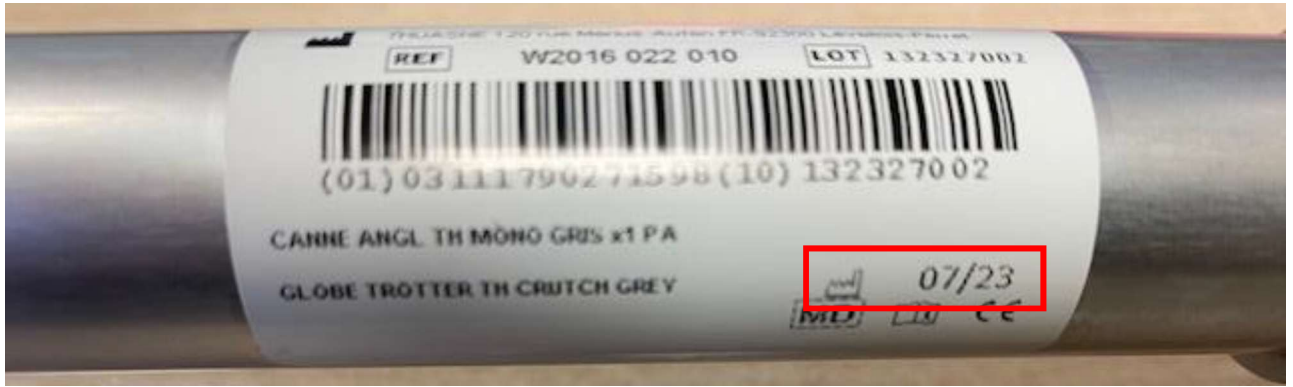
SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

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
