

**LA AEMPS INFORMA DE LA CORRECCIÓN DE LA
CAPACIDAD DE PESO MÁXIMO DE ALGUNAS MULETAS
GLOBE-TROTTER Y GLOBE-TROTTER+**

ASUNTO:

- 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

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 29/2024

31 de julio de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

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

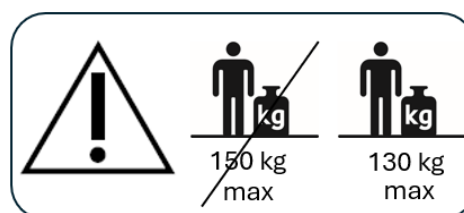
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente francesa, de que como medida de precaución la empresa Thuasne ha reducido de 150 kg a 130 kg la capacidad de peso máximo de determinadas referencias y lotes de las muletas Globe-Trotter 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.

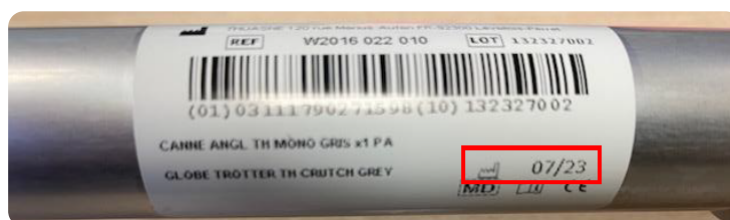


Pegatina informativa adicional

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.



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.