

München, den 18.08.19

## Dringende Sicherheitsinformation

**Art der Maßnahme:** Firmware-Update

**betreffend:** munevo DRIVE, Seriennummern: MD18V10001-MD18V10030

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass der von uns gelieferte Adapter, Bestandteil des Produkts **munevo DRIVE**, in Verbindung mit manchen Rollstuhlmodellen beim Anschalten dieser einen Joystick-Fehler aufwirft.

### Beschreibung der Problematik

Aufgrund des verzögerten Boot-Ups einer Elektronikkomponente des munevo Adapters, kommt es bei manchen Elektro-Rollstuhlmodellen verschiedener Hersteller zu Fehlern beim Anschalten dieser.

Aufgrund der Fehler lässt sich der Rollstuhl nicht nutzen. Die Fehler stellen kein Risiko für Nutzer\*innen oder Dritte dar. Es besteht eine Möglichkeit den Rollstuhl anzuschalten und den Fehler zu umgehen, jedoch ist diese nicht komplett eigenständig durch die Rollstuhlfahrer\*innen durchführbar.

Eine Maßnahme kann das Auftreten des Fehlers verhindern und die Unannehmlichkeit für die Nutzer \*innen reduzieren.

Daher hat sich die munevo GmbH dazu entschieden einen Produktrückruf (Field Safety Corrective Action) einzuleiten. Dies betrifft auch Einheiten, die keinen Fehler aufwerfen.

### Zu ergreifende Maßnahmen (für Endnutzer\*innen):

- Die Firmware des Adapters wird durch munevo upgedated. Hierfür benötigen wir Ihre Einheit zurück.
- munevo GmbH wird Ihnen eine Ersatz-Einheit schicken. Bitte senden Sie uns im gleichen Karton Ihre aktuelle Einheit zu, so dass wir diese bearbeiten können. Ein Versandetikett wird beiliegen.
- Bis sie die Ersatz-Einheit erhalten, können Sie das Produkt wie gehabt nutzen, es besteht kein Risiko für Sie.

- Nach der korrektiven Maßnahme werden Sie Ihre Einheit innerhalb von 5 Werktagen zurückerhalten. Schicken Sie uns bitte die geliehene Ersatz-Einheit zurück. Auch hier wird ein Versandetikett für die Rücksendung beiliegen.

**Zu ergreifende Maßnahmen (für Hersteller, Sanitätshäuser und andere Partner):**

- Die Firmware des Adapters wird durch munevo ab dem 28.08.2019 upgedated. Hierfür benötigen wir Ihre Einheit zurück.
- Bitte senden Sie uns Ihre Einheit bis zum 10.09.2019 zu, so dass wir diese bearbeiten können. Ein Versandetikett schicken wir Ihnen per E-Mail zu.
- Bis sie die Einheit an uns verschicken, können Sie das Produkt wie gehabt nutzen, es besteht kein Risiko für Sie.
- Nach der korrektiven Maßnahme werden Sie Ihre Einheit innerhalb von 5 Werktagen zurückerhalten.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Konstantin Madaus

[konstantin@munevo.com](mailto:konstantin@munevo.com)

+49 (0)170 41 43 073

Konstantin Madaus