

Munich, den 18.08.19

Renseignements urgents sur la sécurité

Type d'action : Mise à jour du firmware

concernant: munevo DRIVE, numéros de série : MD18V10001-MD18V10030

Mesdames et Messieurs,

Nous vous informons que l'adaptateur fourni par nos soins, qui fait partie du produit **munevo DRIVE**, en liaison avec certains modèles de fauteuils roulants, provoque une erreur de joystick lors de leur mise en marche.

Description du problème

En raison du démarrage retardé d'un composant électronique de l'adaptateur munevo, certains modèles de fauteuils roulants électriques de différents fabricants ne s'allument pas. En raison de ces erreurs, le fauteuil roulant ne peut pas être utilisé. Les erreurs ne représentent aucun risque pour les utilisateurs* ou des tiers. Il est possible d'allumer le fauteuil roulant et d'éviter la panne, mais cela ne peut pas être fait de manière totalement indépendante par l'utilisateur du fauteuil roulant* à l'intérieur.

Une mesure peut prévenir l'apparition de l'erreur et réduire les inconvénients pour les utilisateurs.

C'est pourquoi munevo GmbH a décidé d'initier un rappel de produit (Field Safety Corrective Action). Ceci s'applique également aux unités qui ne causent pas d'erreurs.

Mesures à prendre (pour les utilisateurs finaux):

- Le firmware de l'adaptateur sera mis à jour par munevo. Pour cela, nous avons besoin de votre unité.
- munevo GmbH vous enverra un appareil de remplacement. Veuillez nous envoyer votre appareil actuel dans la même boîte afin que nous puissions le traiter. Une étiquette d'expédition sera jointe.
- Jusqu'à ce que vous receviez l'unité de remplacement, vous pouvez utiliser le produit comme d'habitude, il n'y a aucun risque pour vous.
- Après l'action corrective, vous recevrez votre appareil dans les 5 jours ouvrables. Veuillez nous retourner l'unité de remplacement empruntée. Une étiquette d'expédition sera également jointe pour le retour.

Mesures à prendre (pour les fabricants, les fournisseurs médicaux et autres partenaires):

- Le firmware de l'adaptateur sera mis à jour par munevo à partir du 28.08.2019. Pour cela, nous avons besoin de votre unité.
- Veuillez nous envoyer votre appareil avant le 10.09.2019 afin que nous puissions le traiter. Nous vous enverrons une étiquette d'expédition par e-mail.
- Jusqu'à ce que vous nous envoyiez l'unité, vous pouvez utiliser le produit comme d'habitude, il n'y a aucun risque pour vous.
- Après l'action corrective, vous recevrez votre appareil dans les 5 jours ouvrables.

Transmission des informations décrites ici:

Veillez-vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et les autres personnes à informer sont au courant de ces informations urgentes sur la sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous.

— Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de ces "Informations urgentes en matière de sécurité".

Personne à contacter

Konstantin Madaus
konstantin@munevo.com
+49 (0)170 41 43 073

—

Konstantin Madaus