

Monaco, den 18.08.19

Informazioni urgenti in materia di sicurezza

Tipo di azione: Aggiornamento del firmware

per quanto riguarda: munevo DRIVE, numeri di serie: MD18V10001-MD18V10001-MD18V10030

Signore e Signori,

Vi informiamo che l'adattatore da noi fornito, parte del prodotto **munevo DRIVE**, in combinazione con alcuni modelli di sedie a rotelle, causa un errore del joystick all'accensione.

Descrizione del problema

A causa del ritardo nell'avvio di un componente elettronico dell'adattatore munevo, alcuni modelli di sedie a rotelle elettriche di diversi produttori non si accendono.

A causa di questi errori, la sedia a rotelle non può essere utilizzata. Gli errori non rappresentano alcun rischio per gli utenti* o per terzi. È possibile accendere la sedia a rotelle ed evitare il guasto, ma ciò non può essere fatto in modo completamente indipendente dall'utente della sedia a rotelle*all'interno.

Una misura può prevenire il verificarsi dell'errore e ridurre il disagio per gli utenti.

Pertanto, munevo GmbH ha deciso di avviare un richiamo del prodotto (Field Safety Corrective Action). Ciò vale anche per le unità che non causano errori.

Misure da adottare (per gli utenti finali):

- Il firmware dell'adattatore sarà aggiornato da munevo. Per questo ci serve indietro la tua unità.
- munevo GmbH vi invierà un'unità sostitutiva. Vi preghiamo di inviarci la vostra unità corrente nella stessa scatola in modo da poterla elaborare. Un'etichetta di spedizione sarà allegata.
- Fino a quando non si riceve l'unità sostitutiva, è possibile utilizzare il prodotto come al solito, non vi è alcun rischio per voi.
- Dopo l'azione correttiva, l'unità verrà restituita entro 5 giorni lavorativi. Vi preghiamo di restituirci l'unità sostitutiva presa in prestito. Un'etichetta di spedizione sarà allegata anche per la restituzione.

Misure da adottare (per i produttori, i fornitori di servizi medici e altri partner):

- Il firmware dell'adattatore sarà aggiornato da munevo a partire dal 28.08.2019. Per questo ci serve indietro la tua unità.
- Vi preghiamo di inviarci la vostra unità entro il 10.09.2019 in modo da poterla elaborare. Vi invieremo un'etichetta di spedizione via e-mail.
- Fino a quando non si invia l'unità a noi, è possibile utilizzare il prodotto come al solito, non vi è alcun rischio per voi.
- Dopo l'azione correttiva, l'unità verrà restituita entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone da informare siano a conoscenza di queste Informazioni Urgenti di Sicurezza. Se avete fornito i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di contattare la persona sotto indicata.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

L'Istituto federale dei medicinali e dei dispositivi medici ha ricevuto una copia di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza"

Persona di contatto:

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

Konstantin Madaus