



Notatka bezpieczeństwa
joysticki mo-vis R-net (Micro, Multi, All-round, All-round Light, Heavy Duty)

Nr dok. R-36-02-01-A3

6 czerwca 2025 r.

Drogi Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o dobrowolnej korekcie w zakresie wyrobów medycznych, obejmującej joysticki mo-vis R-net: **P002-52 Micro Joystick R-net, P002-62 Multi Joystick R-net, P002-75 All-round Joystick R-net, P002-76 All-round Joystick R-net Light, P002-77 All-round Joystick R-net Heavy Duty**. Produkty, których to dotyczy, zostały wyprodukowane przed lutym 2023 r.

Powód dobrowolnych działań naprawczych

Joysticki mo-vis R-net to joysticki proporcjonalne, przeznaczone do wspomagania użytkowników wózków inwalidzkich z napędem elektrycznym w sterowaniu ich wózkiem. Na podstawie informacji zwrotnych z rynku wiemy o jednym przypadku, w którym funkcja powrotu do pozycji neutralnej nie zadziałała zgodnie z oczekiwaniami. Użytkownik aktywował joystick mo-vis R-net, gdy nie znajdował się on w pozycji neutralnej. Zgodnie z założeniami projektowymi, błąd blokujący powinien uniemożliwić ruch; jednak tak się nie stało i wózek zaczął się niespodziewanie poruszać.

Nasze wewnętrzne dochodzenie pozwoliło na odtworzenie niezamierzonego ruchu po włączeniu zasilania, gdy joystick nie znajdował się w pozycji neutralnej. Analiza wykazała występowanie konfliktu czasowego (race condition) między zadaniem głównym a zadaniem wyjściowym. W określonych warunkach zadanie główne było wykonywane przed zadaniem wyjściowym, co powodowało pominięcie wymaganego sprawdzenia pozycji neutralnej. Problem ten nie występuje regularnie i wydaje się zależeć od napięcia zasilania wózka.

Zidentyfikowany problem dotyczy wszystkich joysticków mo-vis R-net z wersją oprogramowania 2.3 lub niższą. Od lutego 2023 wszystkie objęte problemem urządzenia posiadają wersję oprogramowania 2.6 lub wyższą, w której problem nie występuje.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

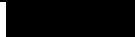
contact@mo-vis.com



Ryzyko dla zdrowia

Jeśli użytkownik włączy wózek, gdy joystick nie znajduje się w pozycji neutralnej, może to spowodować niespodziewany ruch wózka. Jeśli użytkownik nie zwolni joysticka na czas i nie użyje wymaganego przycisku włączania/wyłączania, może dojść do poważnych obrażeń, na przykład w wyniku uderzenia w przeszkodę lub przechodnia.

Produkt objęty problemem

Kod produktu	Nazwa produktu	Numery seryjne
P002-52	Micro Joystick R-net	
P002-62	Multi Joystick R-net	
P002-75	All-round Joystick R-net	
P002-76	All-round Joystick R-net Light	
P002-77	All-round Joystick R-net Heavy Duty	

Dotknięte problemem urządzenia można łatwo zidentyfikować na podstawie numeru seryjnego. W przypadku joysticków Micro i Multi numer ten znajduje się na jednostce interfejsu. W joystickach All-round numer seryjny znajduje się na spodzie urządzenia.

Wymagane działania

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo jedno lub więcej urządzeń objętych problemem. Aby skorygować wadliwe produkty, należy zaktualizować ich oprogramowanie do wersji 2.6.

- 1) Na podstawie przekazanych informacji prosimy o zidentyfikowanie klientów i/lub użytkowników, których dotyczy problem i którzy muszą podjąć działania. Poniżej znajduje się zestawienie numerów seryjnych zakupionych przez Państwa firmę:

Numer seryjny	Kod produktu	Zlecenie mo-vis	Państwa referencja

- 2) Jeśli którekolwiek z tych urządzeń znajdują się jeszcze w magazynie, należy je zaktualizować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Załączniku 2 lub skontaktować się z nami pod adresem: contact@mo-vis.com w celu ich odesłania.
- 3) Prosimy powiadomić wszystkich klientów, których to dotyczy, przekazując im poniższą informację.
- 4) Do potwierdzenia, że zapoznali się Państwo z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz poinformowali swoich klientów, prosimy użyć formularza odpowiedzi (Załącznik 1).

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Działania wymagane od zidentyfikowanych klientów i/lub użytkowników produktów objętych problemem

Podczas najbliższego zaplanowanego przeglądu rocznego joysticka należy przeprowadzić aktualizację oprogramowania urządzenia. W celu przeprowadzenia aktualizacji należy postępować zgodnie z instrukcją krok po kroku zawartą w Załączniku 2.

Po zakończeniu aktualizacji konieczne będzie potwierdzenie wykonania korekty poprzez sprawdzenie, czy zainstalowana została wersja 2.6, jak pokazano w kroku 11 Załącznika 2.

Jeśli potrzebują Państwo pomocy podczas aktualizacji oprogramowania, prosimy o kontakt z mo-vis: contact@mo-vis.com

Dane kontaktowe

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z mo-vis pod numerem +32 9 335 28 60 lub adresem e-mail: contact@mo-vis.com

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być o nim poinformowane, lub każdej organizacji, do której mogły zostać przekazane potencjalnie dotknięte urządzenia. Prosimy o utrzymanie świadomości o niniejszym zawiadomieniu oraz związanych z nim działaniach przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniem do mo-vis, ponieważ stanowią one cenne źródło informacji zwrotnej: contact@mo-vis.com

Niniejszą Notatkę bezpieczeństwa publikujemy dobrowolnie, a właściwe organy kompetentne zostały o nim poinformowane.

W mo-vis bezpieczeństwo użytkowników końcowych jest naszym najwyższym priorytetem! Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Dyrektor Zarządzający mo-vis

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Załączniki

- Załącznik 1: Formularz odpowiedzi
- Załącznik 2: List do dystrybutora:
Instrukcje aktualizacji oprogramowania

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Nr dok. R-36-02-01-A2

List do dystrybutora: Instrukcje aktualizacji oprogramowania

Micro Joystick R-net, Multi Joystick R-net, All-round Joystick (Light) R-net, Heavy Duty Joystick R-net

Drogi Kliencie,

Mamy nadzieję, że niniejszy list zastaje Państwa w dobrym zdrowiu.

W tym liście znajdują Państwo instrukcje dotyczące aktualizacji oprogramowania joysticków mo-vis R-net, których dotyczy problem opisany w zawiadomieniu o działaniach naprawczych FSN R36-02-01-A3.

Wszystkie joysticki mo-vis R-net z wersją oprogramowania 2.3 lub niższą wymagają aktualizacji do wersji 2.6, aby usunąć potencjalny błąd związany z funkcją powrotu do pozycji neutralnej.

Urządzenia objęte problemem

Kod produktu	Nazwa produktu	Numery seryjne
P002-52	Micro Joystick R-net	1000-1690
P002-62	Multi Joystick R-net	
P002-75	All-round Joystick R-net	1000-2647
P002-76	All-round Joystick R-net Light	
P002-77	All-round Joystick R-net Heavy Duty	

Dotknięte problemem urządzenia można łatwo zidentyfikować na podstawie numeru seryjnego. W przypadku joysticków Micro i Multi numer ten znajduje się na jednostce interfejsu. W joystickach All-round numer seryjny znajduje się na spodzie urządzenia.

Ocena ryzyka

Jeśli użytkownik włączy wózek, gdy joystick nie znajduje się w pozycji neutralnej, może to spowodować niespodziewany ruch wózka. Jeśli użytkownik nie zwolni joysticka na czas i nie użyje wymaganego przycisku włączania/wyłączania, może dojść do poważnych obrażeń, na przykład w wyniku uderzenia w przeszkodę lub przechodnia.

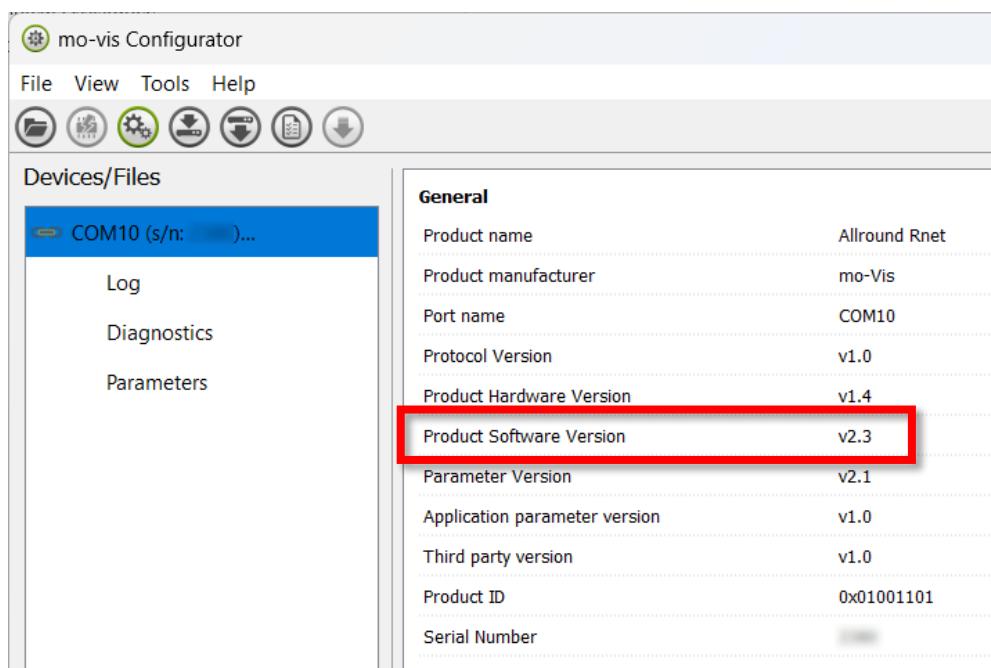
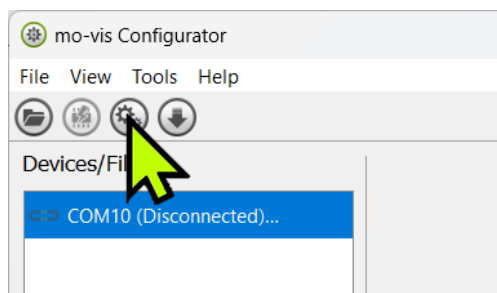
BE0540.663.251
www.mo-vis.com
+32 9 335 28 60
contact@mo-vis.com



Wymagane działanie

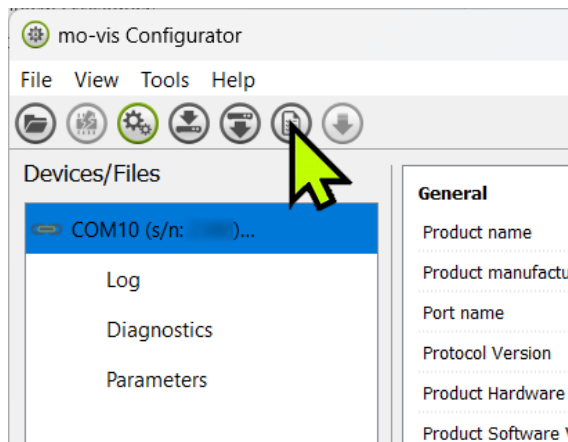
Aktualizacja oprogramowania

- 1) Upewnij się, że pobrano najnowszą wersję programu mo-vis Configurator Software ze strony internetowej (v02.31 lub nowszą).
- 2) Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla Mini-USB. Upewnij się, że urządzenie jest włączone.
- 3) Kliknij przycisk „Connect” (Połącz).

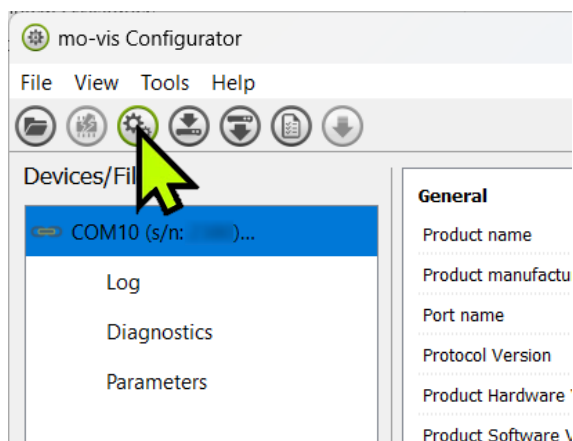




4) Kliknij „Save device’s summary” (Zapisz podsumowanie urządzenia) i zapisz ten plik.

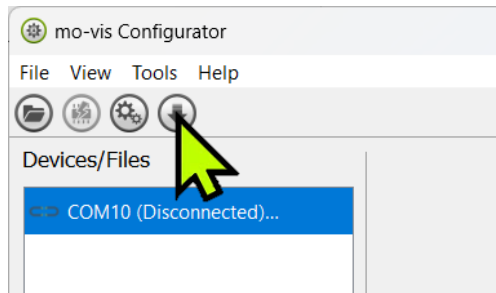


5) Kliknij przycisk „Disconnect” (Rozłącz).

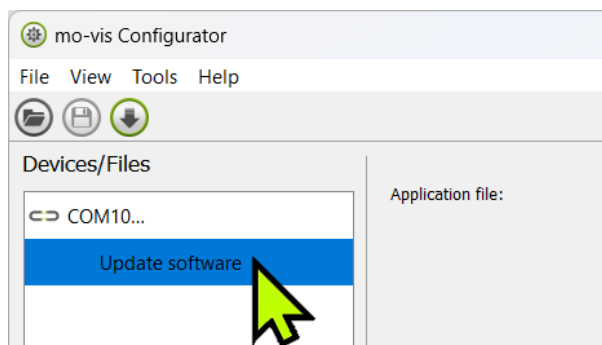




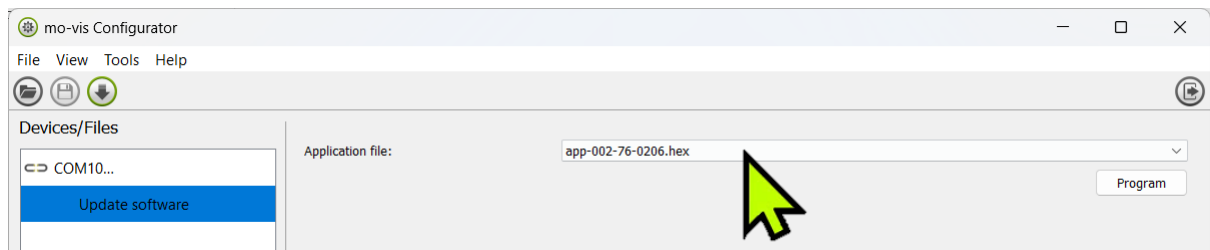
6) Kliknij przycisk „Load update mode” (Załaduj tryb aktualizacji).



7) Kliknij „Update Software” (Aktualizuj oprogramowanie).



8) Wybierz plik aplikacji „app-002-xx-0206.hex”.





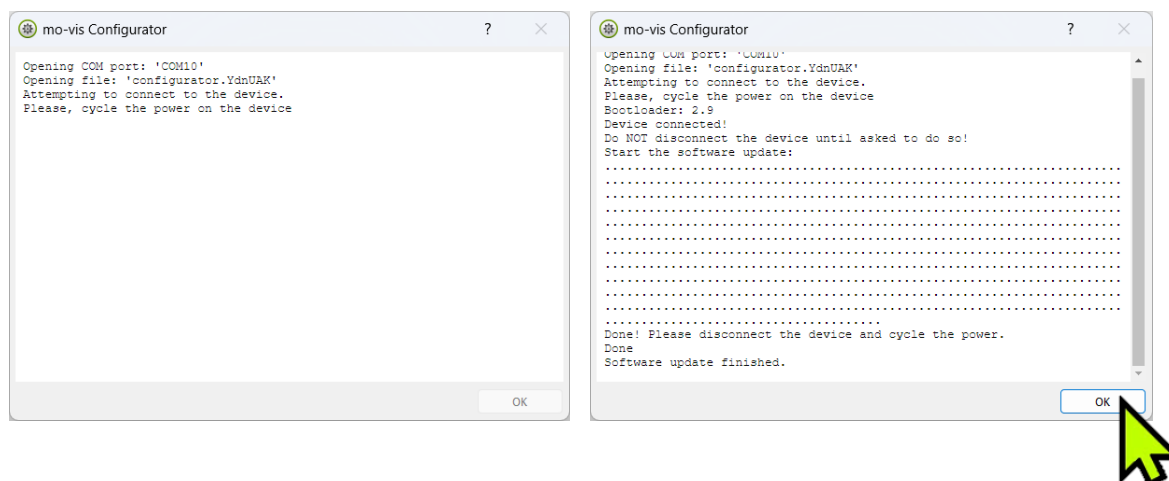
9) Kliknij przycisk „Program” (Programuj).



10) Pojawi się nowe okno z instrukcjami dotyczącymi aktualizacji urządzenia. Postępuj zgodnie z instrukcjami.

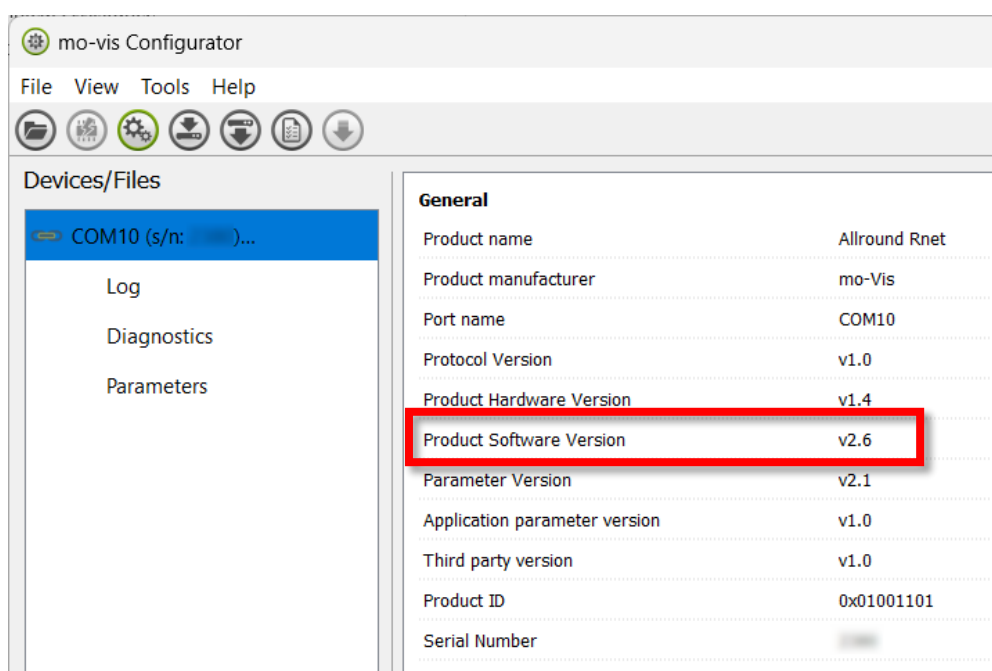
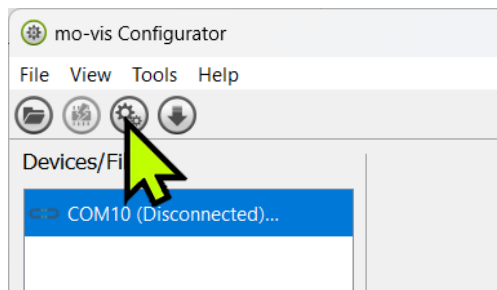
WAŻNE: W przypadku komunikatu „Please cycle the power on the device” (Uruchom ponownie zasilanie urządzenia) należy użyć przycisku zasilania na kontrolerze CJSM, a nie przycisku podłączonego bezpośrednio do produktu.

Po wykonaniu wszystkich kroków (co zajmuje 2–3 minuty), pojawi się komunikat „Software update finished” (Aktualizacja oprogramowania zakończona).

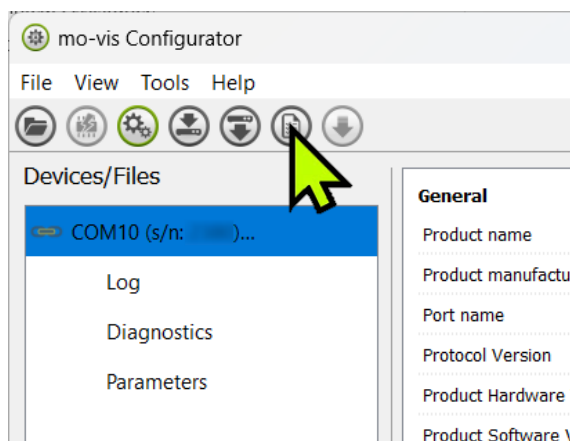




- 11) Aby sprawdzić, czy aktualizacja zakończyła się powodzeniem, kliknij przycisk „Connect” (Połącz) i sprawdź wersję oprogramowania. Powinna to być wersja **v2.6**.

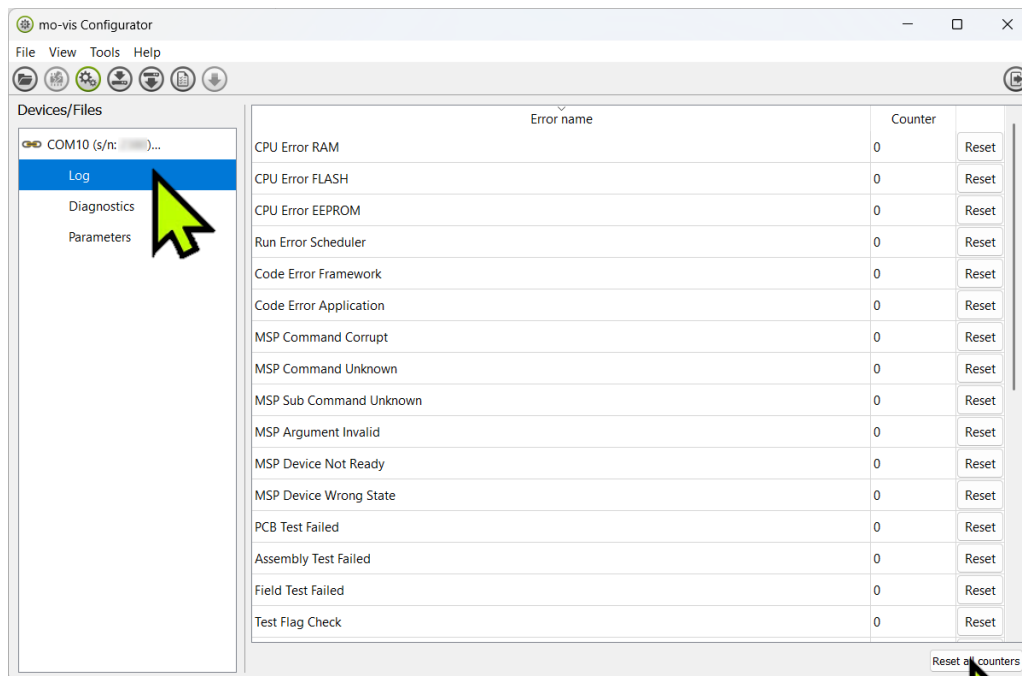


- 12) Kliknij „Save device’s summary” (Zapisz podsumowanie urządzenia) i zachowaj plik jako potwierdzenie przeprowadzenia aktualizacji.

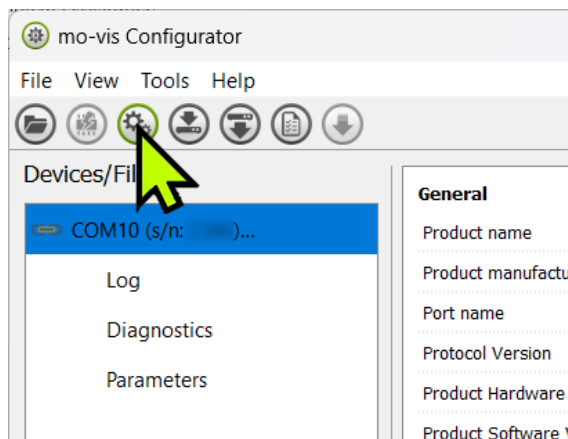




13) Upewnij się, że wyczyszczono dzienniki błędów. Przejdź do opcji „Log” (Dziennik) i kliknij „Reset all counters” (Zresetuj wszystkie liczniki).



14) Kliknij przycisk „Disconnect” (Rozłącz).



BE0540.663.251
www.mo-vis.com
+32 9 335 28 60
contact@mo-vis.com



Harmonogram

- Urządzenia w magazynie: zaktualizować przed wprowadzeniem na rynek
- Urządzenia w terenie: użytkownik może nigdy nie doświadczyć problemu, ale zalecamy proaktywną aktualizację podczas najbliższego zaplanowanego przeglądu rocznego. Jeśli nie ma możliwości wizyty u klienta, aktualizację można przeprowadzić również zdalnie – na przykład za pomocą programów takich jak Teamviewer.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Wsparcie

Pomoc techniczna

mo-vis zapewni pełne wsparcie na każdym etapie procesu aktualizacji. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt – chętnie pomożemy.

Kontakt z działem obsługi klienta

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt pod adresem: contact@mo-vis.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, i dziękujemy za Państwa współpracę w zakresie zapewnienia dalszej wydajności i niezawodności naszych produktów.

Dziękujemy za uwagę poświęconą tej sprawie.

Z poważaniem,

Rebecca Van Craeymeersch
Dyrektor Zarządzający

BE0540.663.251
www.mo-vis.com
+32 9 335 28 60
contact@mo-vis.com

Formularz odpowiedzi klienta na Notatkę bezpieczeństwa

1. Informacje dotyczące Notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	R-36-02-01
Data FSN	Czerwiec 2025 r.

Kod produktu	Nazwa produktu	Numery seryjne
P002-52	Micro Joystick R-net	1000-1690
P002-62	Multi Joystick R-net	
P002-75	All-round Joystick R-net	1000-2647
P002-76	All-round Joystick R-net Light	
P002-77	All-round Joystick R-net Heavy Duty	

Numery seryjne zakupionych przez Państwa urządzeń znajdują się w dokumencie R-36-02-01-A3 Notatki bezpieczeństwa.

2. Dane klienta	
Nazwa organizacji	
Adres organizacji	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu podmiotu leczniczego		
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa (Field Safety Notice) oraz że zapoznałem/-am się z jego treścią i ją zrozumiałem/-am.	Do uzupełnienia przez klienta lub wpisać „nie dotyczy”
☐	Wykonałem/-am wszystkie działania wymagane przez zawiadomienie FSN.	Do uzupełnienia przez klienta lub wpisać „nie dotyczy”



☐	Informacje oraz wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i zostały wykonane.	Do uzupełnienia przez klienta lub wpisać „nie dotyczy”
☐	Mam pytanie – proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu).	Klient wpisuje dane kontaktowe, jeśli inne niż powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko		Tutaj klient wpisuje imię i nazwisko
Podpis		Tutaj klient składa podpis
Data		

4. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy	
Adres e-mail	contact@mo-vis.com
Infolinia klienta	contact@mo-vis.com
Adres pocztowy	Biebuyckstraat 15D, 9850 Deinze
Portal internetowy	www.mo-vis.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	31/08/2025

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w zawiadomieniu FSN i potwierdziła jego otrzymanie.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.