



Avis de sécurité

Joysticks mo-vis R-net (Micro, Multi, All-round, All-round Light, Heavy Duty)

Doc. n° R-36-02-01-A3

6 juin 2025

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une correction volontaire du champ d'un dispositif médical, concernant les **joysticks 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**. Les produits concernés ont été fabriqués avant février 2023.

Raison de la correction volontaire du champ

Les joysticks mo-vis R-net sont des joysticks proportionnels destinés à aider les utilisateurs de fauteuils roulants électriques à contrôler leur fauteuil. Grâce aux retours du marché, nous avons eu connaissance d'un cas où un fonctionnement hors position neutre n'a pas été conforme aux attentes. L'utilisateur a activé un joystick mo-vis R-net alors qu'il n'était pas en position neutre. Conformément aux attentes de la conception, une erreur de blocage aurait dû empêcher le mouvement, mais cela ne s'est pas produit et le fauteuil roulant a commencé à se déplacer de manière inattendue.

Notre enquête interne nous a permis de reproduire le mouvement indésirable lors de la mise sous tension, lorsque le joystick n'est pas en position neutre. L'analyse a permis d'identifier une situation de compétition entre la tâche principale et la tâche de sortie. Dans certaines conditions, la tâche principale a été exécutée avant la tâche de sortie, en passant outre le contrôle de la position neutre nécessaire. Ce problème n'est pas systématique et semble dépendre de la tension d'alimentation du fauteuil roulant.

Ce problème identifié concerne tous les joysticks mo-vis R-net dotés de la version 2.3 du firmware et des versions antérieures. Depuis février 2023, tous les appareils concernés sont dotés de la version 2.6 du firmware ou d'une version plus récente dans laquelle le problème n'est pas présent.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Risque pour la santé

Si l'utilisateur met le fauteuil roulant sous tension alors que le joystick n'est pas en position neutre, cela peut entraîner un mouvement inattendu du fauteuil roulant. Si l'utilisateur ne relâche pas le joystick à temps et n'utilise pas le contacteur marche/arrêt requis, il existe un risque de blessures graves, par exemple en heurtant un obstacle ou des passants.

Produit concerné

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
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	

Les unités concernées peuvent être facilement identifiées à l'aide du numéro de série. Dans le cas des Micro Joystick et Multi Joystick, il se trouve sur l'unité d'interface. Pour les All-round Joystick, il se trouve sous le joystick.

Actions requises

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs des unités concernées. Pour corriger les produits concernés, vous devrez mettre à niveau le firmware des appareils vers la version 2.6.

- 1) Sur la base des informations fournies, veuillez identifier les clients et/ou utilisateurs concernés qui doivent prendre des mesures. Récapitulatif des numéros de série achetés par votre entreprise :

Numéro de série	Code du produit	Bon de commande mo-vis	Votre référence

- 2) Si l'un de ces appareils est en stock, veuillez le mettre à niveau conformément aux instructions de l'Annexe 2 ou contactez-nous à l'adresse contact@mo-vis.com pour le renvoyer.
- 3) Informez tous les clients concernés en leur transmettant l'avis ci-dessous.
- 4) Veuillez utiliser le formulaire de réponse (Annexe 1) pour confirmer que vous avez lu cet avis de sécurité et que vous en avez informé vos clients.

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



Actions requises par les clients et/ou utilisateurs identifiés du produit concerné

Lors de la prochaine maintenance annuelle programmée du joystick, veuillez mettre à jour le logiciel de l'appareil. Si celle-ci n'est pas programmée dans les 3 mois à venir, veuillez la réaliser au plus tard fin septembre 2025 afin que la mise à jour logicielle puisse avoir lieu dans les 3 mois suivant la publication de cet avis de sécurité sur le terrain. Suivez les instructions étape par étape (Annexe 2) pour réaliser les actions nécessaires à la mise à niveau du logiciel.

Une fois la mise à niveau effectuée, il vous sera demandé de vérifier la correction en confirmant la présence de la version 2.6 comme indiqué à l'étape 11 de l'Annexe 2.

Si vous avez besoin d'aide pendant le processus de mise à niveau du logiciel, veuillez contacter mo-vis : contact@mo-vis.com

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez contacter mo-vis au +32 9 335 28 60 ou contact@mo-vis.com

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être alertées à ce sujet au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez à faire connaître cet avis et les actions à entreprendre aussi longtemps que cela est nécessaire, de façon à garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils à mo-vis, car cela permet d'obtenir un retour d'information important : contact@mo-vis.com

Nous émettons volontairement cet avis de sécurité et les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Chez mo-vis, la sécurité des utilisateurs finaux est notre priorité absolue ! Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Cordialement,

[Redacted signature]

Directrice générale mo-vis

Annexes

- Annexe 1 : Formulaire de réponse
- Annexe 2 : Lettre au distributeur :
Instructions de mise à niveau du logiciel

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Numéros de série concernés en France

- P002-52

- 1002
- 1003
- 1004
- 1017
- 1156
- 1194
- 1213
- 1255
- 1275
- 1277
- 1318
- 1348
- 1433
- 1464
- 1556

- P002-62

- 1008
- 1009
- 1010
- 1018
- 1074
- 1358
- 1363
- 1376
- 1633
- 1657

- P002-75

- 1003
- 1010
- 1039
- 1070
- 2074
- 2091
- 2095
- 2195
- 2196
- 2197
- 2230

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



- 2248
- 2448
- 2453
- 2472
- 2525
- 2614
- P002-76
- 1037
- 1117
- 1184
- 2083
- 2084
- 2126
- 2351
- 2406
- 2412
- 2493
- 2580
- 2588
- P002-77
- 1065
- 1067
- 2133
- 2263
- 2308
- 2334
- 2353
- 2355
- 2550

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com

The logo for 'mo-vis' is a hand-drawn blue line. It starts with a curved line that rises to a peak and then descends, followed by the letters 'mo-vis' in a simple, rounded, sans-serif font.

mo-vis

o

Two wavy lines, one blue and one orange, curve across the bottom of the page. The blue line is on top and the orange line is on the bottom, both starting from the left and ending on the right.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Avis de sécurité Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	R-36-02-01
Date du FSN	Juin 2025

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
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	

Les numéros de série des unités que vous avez achetées figurent dans l'Avis de sécurité, R-36-02-01-A3.

2. Détails sur le client	
Nom de l'organisation	
Adresse de l'organisation	
Nom de la personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client entreprise au nom de l'établissement de soins		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit compléter les renseignements ou saisir S/O
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit compléter les renseignements ou saisir S/O
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de	Le client doit compléter les renseignements ou saisir S/O



	tous les utilisateurs concernés et exécutées.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement l'objet de sa demande.
Nom en caractères d'imprimerie		Le client indique ici son nom en caractères d'imprimerie
Signature		Le client signe ici
Date		

4. Accusé de réception à renvoyer à l'expéditeur	
E-mail	contact@mo-vis.com
Service d'assistance à la clientèle	contact@mo-vis.com
Adresse postale	Biebuyckstraat 15D, 9850 Deinze, Belgique
Portail Web	www.mo-vis.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	31/08/2025

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez reçu ce dernier.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Lettre au distributeur : Instructions de mise à niveau du logiciel

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

Cher client,

Nous espérons que cette lettre vous trouvera en bonne santé.

Cette lettre contient les instructions nécessaires pour mettre à niveau le firmware des joysticks mo-vis R-net qui sont concernés par le problème décrit dans le FSN R36-02-01-A3.

Tous les joysticks mo-vis R-net dotés de la version 2.3 ou d'une version inférieure du firmware doivent être mis à niveau vers la version 2.6 afin de résoudre un problème éventuel lié à la fonctionnalité de la position neutre.

Unités concernées

Code du produit	Nom du produit	Numéros de série
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	

Les unités concernées peuvent être facilement identifiées à l'aide du numéro de série. Dans le cas des Micro Joystick et Multi Joystick, il se trouve sur l'unité d'interface. Pour les All-round Joystick, il se trouve sous le joystick.

Évaluation des risques

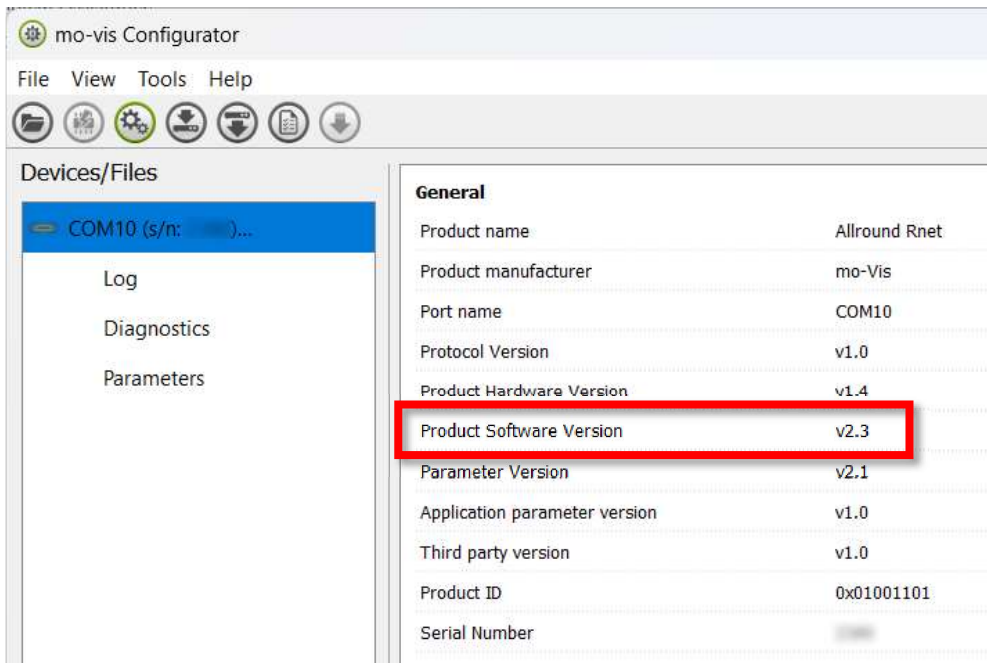
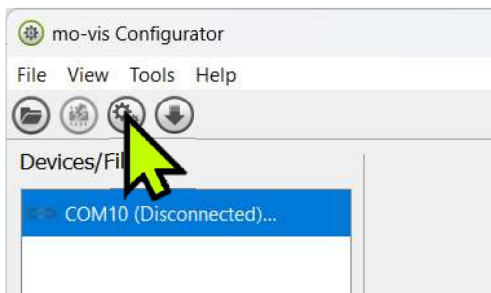
Si l'utilisateur met le fauteuil roulant sous tension alors que le joystick n'est pas en position neutre, cela peut entraîner un mouvement inattendu du fauteuil roulant. Si l'utilisateur ne relâche pas le joystick à temps et n'utilise pas le contacteur marche/arrêt requis, il existe un risque de blessures graves, par exemple en heurtant un obstacle ou des passants.



Action requise

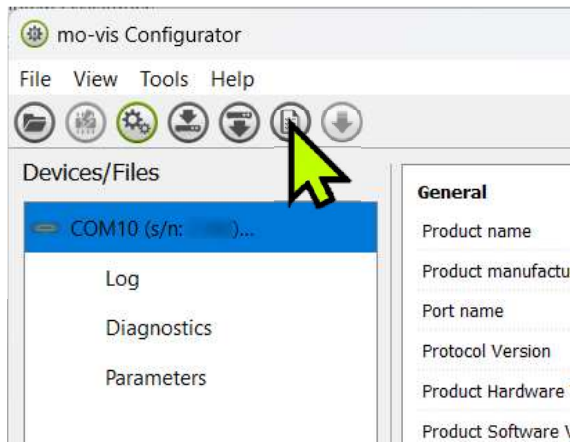
Mise à niveau du firmware

- 1) Assurez-vous d'avoir téléchargé la dernière version de Configurator Software mo-vis sur le site Web (version 02.31 ou supérieure).
- 2) Connectez le produit à un PC à l'aide d'un câble mini-USB. Assurez-vous que l'appareil est sous tension.
- 3) Cliquez sur le bouton « Connect »

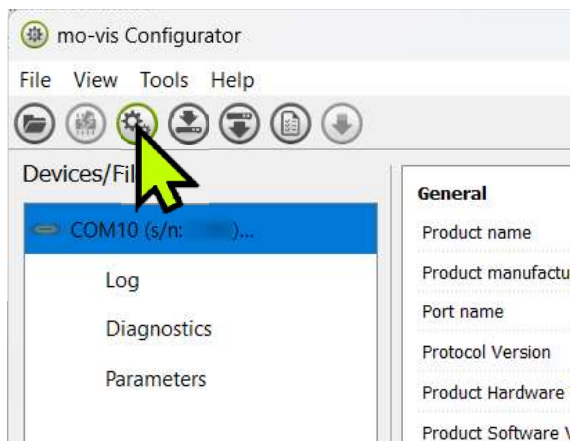




4) Cliquez sur « Save device's summary » et enregistrez ce fichier.

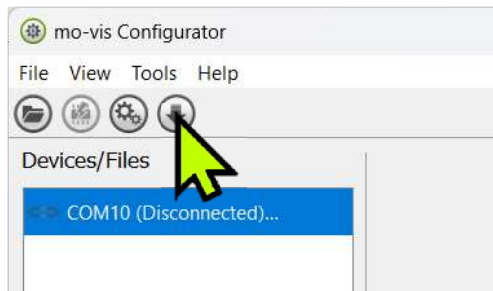


5) Cliquez sur le bouton « Disconnect ».

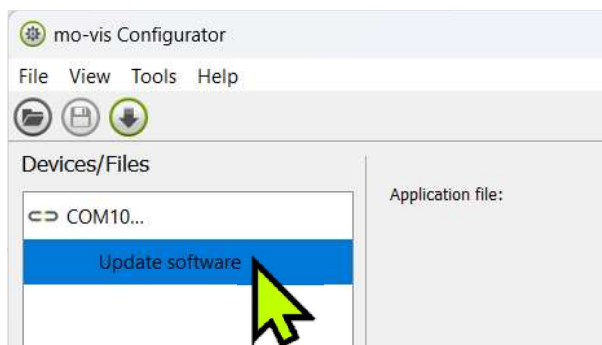




6) Cliquez sur le bouton « Load update mode ».



7) Cliquez sur « Update Software ».



8) Choisissez « app-002-xx-0206.hex » comme fichier d'application.



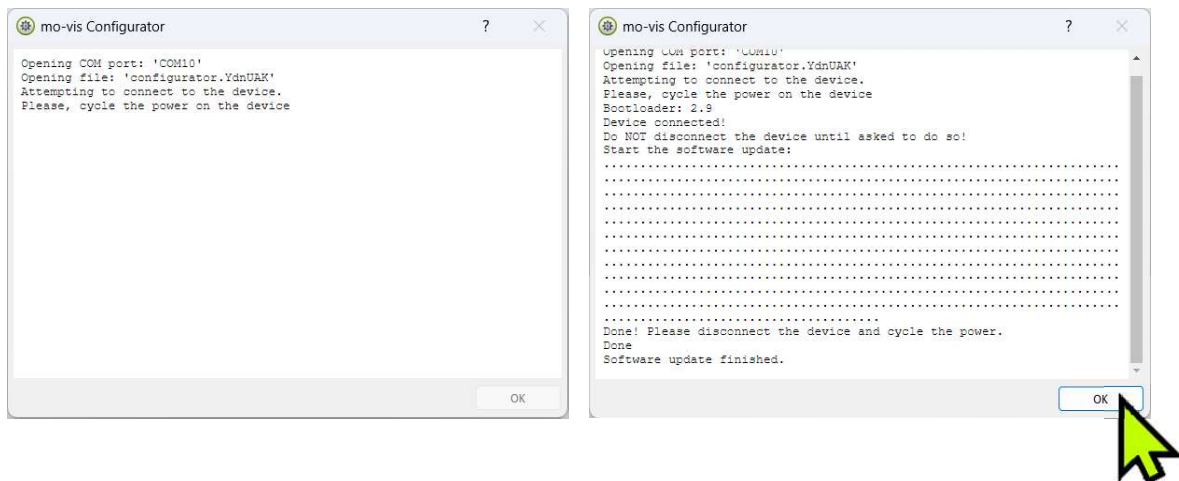


9) Cliquez sur « Program ».



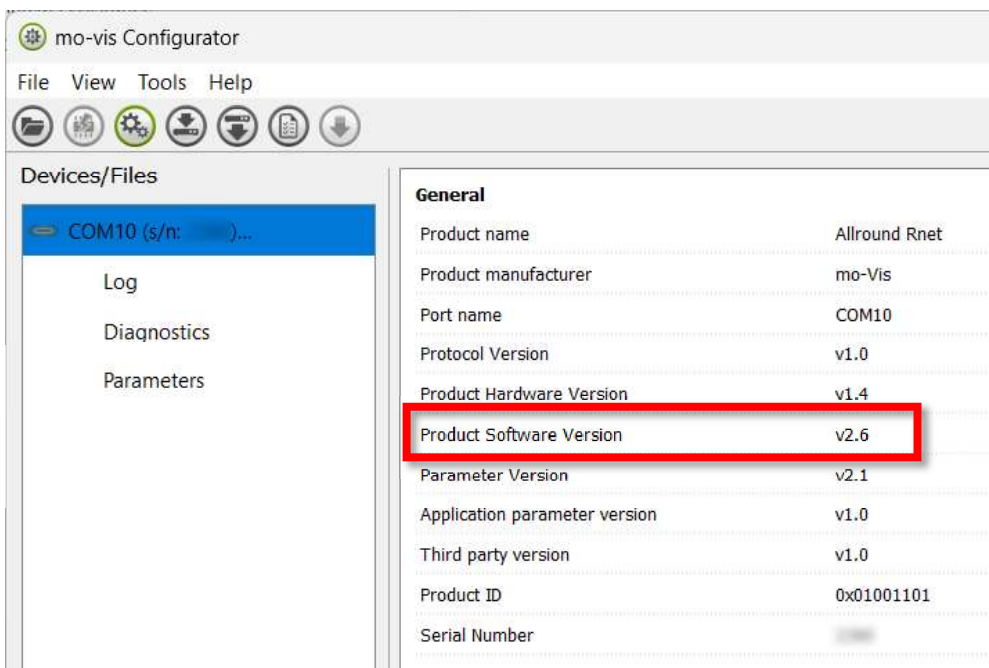
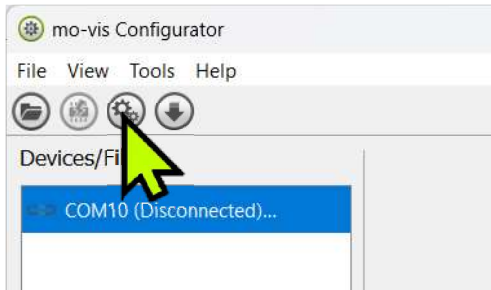
10) Une nouvelle fenêtre s'affiche avec des instructions pour mettre à niveau l'appareil. Conformez-vous aux instructions.

IMPORTANT : Pour « Please cycle the power on the device », assurez-vous d'utiliser le contacteur marche/arrêt du contrôleur CJSM et non celui qui est connecté au produit. Une fois toutes les étapes terminées (cela prend 2 à 3 minutes), le message « Software update finished » apparaît.

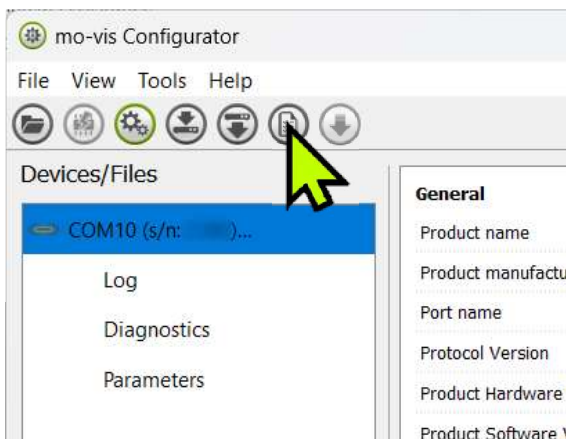




11) Pour vous assurer que la mise à niveau a réussi, cliquez sur le bouton « Connect » et vérifiez la version du logiciel. Il devrait s'agir de la **version 2.6**.

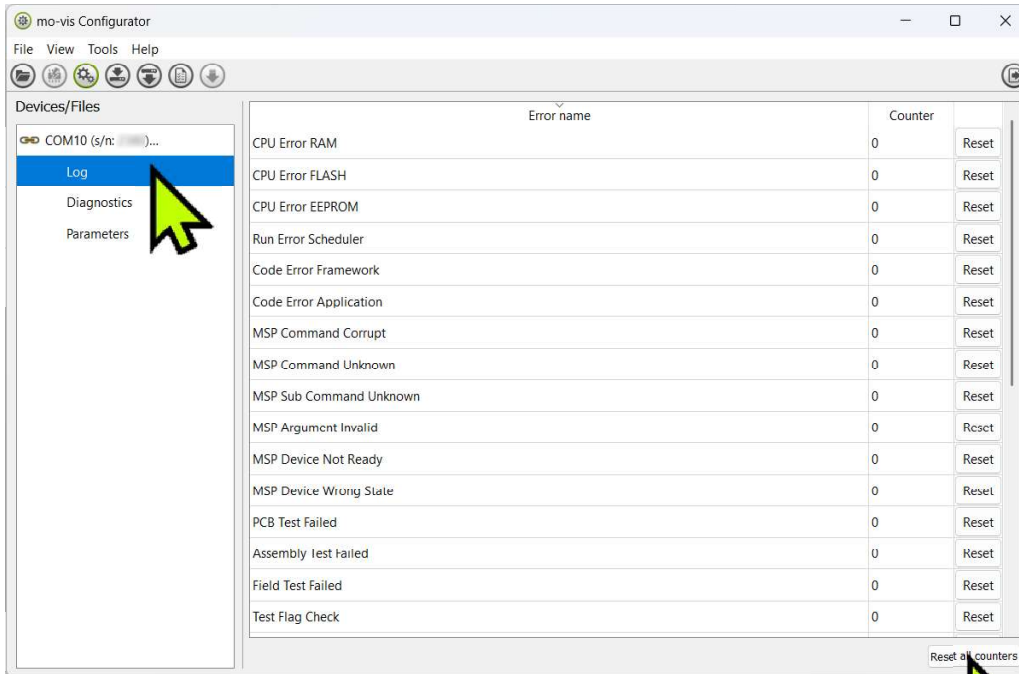


12) Cliquez sur « Save device's summary » et enregistrez ce fichier en tant qu'enregistrement de la mise à niveau du firmware.

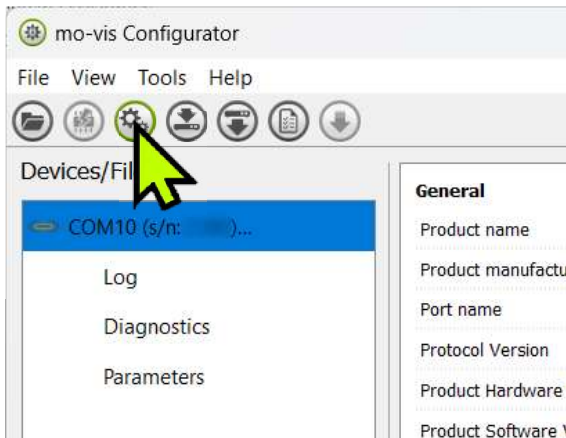




13) Veuillez à effacer les journaux d'erreurs. Allez dans « Log » et cliquez sur « Reset all counters ».



14) Cliquez sur le bouton « Disconnect ».





Chronologie

- Unités en stock : avant la mise sur le marché
- Unités sur le terrain : il se peut que votre client ne rencontre jamais le problème, mais nous vous conseillons de mettre à niveau les appareils, de manière proactive, lors de la prochaine maintenance annuelle programmée. Si vous ne pouvez pas vous rendre chez le client, vous pouvez également les mettre à niveau à distance à l'aide de programmes tels que Teamviewer, par exemple.



Support

Assistance technique

mo-vis offrira tout le support nécessaire tout au long du processus de mise à niveau. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou préoccupation.

Service clientèle

Veillez nous contacter à l'adresse contact@mo-vis.com pour toute question concernant cette notification.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions d'avance pour votre coopération en vue d'assurer la performance et la fiabilité continues des produits.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à l'objet de ce courrier.

Cordialement,

Rebecca Van Craeymeersch
Digitally signed by Rebecca
Van Craeymeersch
Date: 2025.06.16 16:45:43
+02'00'

Rebecca Van Craeymeersch
Directrice générale

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