



**Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**  
**Krmilne palice mo-vis R-net (mikro krmilna palica, večnamenska krmilna palica, vsestranska krmilna palica, vsestranska lahka krmilna palica, krmilna palica za zahtevno uporabo)**

Št. dokumenta R-36-02-01-A3

6. junij 2025

Spoštovana stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti o prostovoljnem popravku medicinskih pripomočkov, ki vključujejo **krmilne palice mo-vis R-net: P002-52 mikro krmilna palica R-net, P002-62 večnamenska krmilna palica R-net, P002-75 vsestranska krmilna palica R-net, P002-76 vsestranska lahka krmilna palica R-net, vsestranska krmilna palica za zahtevno uporabo P002-77**. Zadevni izdelki so bili proizvedeni pred februarjem 2023.

**Razlog za varnostni korektivni ukrep**

Krmilne palice mo-vis R-net so proporcionalne krmilne palice, namenjeni uporabnikom električnih invalidskih vozičkov za upravljanje invalidskega vozička. Na podlagi povratnih informacij s trga smo seznanjeni z enim primerom, ko delovanje krmilne palice izven nevtralnega položaja ni v skladu s pričakovanim delovanjem. Uporabnik je aktiviral krmilno palico mo-vis R-net, ko ni bila v nevtralnem položaju. V skladu z zasnovo bi morala blokirna napaka preprečiti gibanje, vendar se to ni zgodilo in invalidski voziček se je nepričakovano začel premikati.

V okviru interne raziskave smo reproducirali nenamerno premikanje ob zagonu, ko krmilna palica ni v nevtralnem položaju. Analiza je pokazala tvegano stanje med glavnim opraviлом in izhodnim opraviлом. V določenih pogojih se je glavno opravilo izvedlo pred izhodnim opraviлом in preskočilo potrebno nevtravno preverjanje. Ta težava se ne pojavlja vedno, saj je odvisna od napajalne napetosti invalidskega vozička.

Ta ugotovljena težava zadeva vse krmilne palice mo-vis R-net z vdelano programsko opremo različice 2.3 in starejšo. Od februarja 2023 imajo vse zadevne naprave vdelano programsko opremo različice 2.6 ali novejšo, pri katerih se ta težava ne pojavlja.

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



### Tveganje za zdravje

Če uporabnik vklopi invalidski voziček, ko krmilna palica ni v nevtralnem položaju, se lahko začne invalidski voziček nepričakovano premikati. Če uporabnik ne sprostí krmilne palice pravočasno in ne pritisne gumba za vklop/izklop, obstaja nevarnost hudih telesnih poškodb, lahko se na primer zapelje v oviro ali mimoidoče.

### Prizadeti izdelek

Koda izdelka	Ime izdelka	Serijske številke
P002-52	Mikro krmilna palica R-net	██████████
P002-62	Multi krmilna palica R-net	██████████
P002-75	Vsestranska krmilna palica R-net	██████████
P002-76	Vsestranska krmilna palica R-net Light	██████████
P002-77	Vsestranska krmilna palica za zahtevno uporabo R-net	██████████

Prizadete enote lahko preprosto prepoznate po serijski številki. Na mikro krmilnih palicah mikro in večnamenskih krmilnih palicah jih najdete na enoti vmesnika. Na vsestranskih krmilnih palicah jih najdete na spodnji strani krmilne palice.

### Potrebni ukrepi

Iz naših evidenc je razvidno, da ste kupili eno ali več prizadetih enot. Če želite popraviti prizadete izdelke, morate vdelano programsko opremo naprav posodobiti na različico 2.6.

- 1) Na podlagi razpoložljivih informacij navedite prizadete stranke in/ali uporabnike, ki izvesti potrebne ukrepe. Tukaj je pregled serijskih števil, ki jih je kupilo vaše podjetje:

Serijska številka	Koda izdelka	Delovni nalog mo-vis	Vaša referenca

- 2) Če so te naprave na zalogi, jih nadgradite v skladu z navodili iz priloge 2 ali pa nam pišite na [contact@mo-vis.com](mailto:contact@mo-vis.com) in jih pošljite nazaj.
- 3) Vse prizadete stranke obvestite tako, da jim posredujete sporočilo v nadaljevanju.
- 4) Z obrazcem za odgovor (Priloga 1) potrdite, da ste prebrali to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu in o tem obvestili svoje stranke.

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



### **Ukrepi, ki jih morajo izvesti identificirane stranke in/ali uporabniki prizadetega izdelka**

Med naslednjim načrtovanim letnim vzdrževanjem krmilne palice izvedite nadgradnjo programske opreme naprave. V skladu z navodili po korakih (Priloga 2) izvedite vse potrebne ukrepe za posodobitev programske opreme.

Po končani posodobitvi boste morali popravek preveriti, tako da potrdite različico 2.6, kot je prikazano v koraku 11 v Prilogi 2.

Če med postopkom posodabljanja programske opreme potrebujete pomoč, pišite podjetju mo-vis: [contact@mo-vis.com](mailto:contact@mo-vis.com)

### **Kontaktni podatki**

Če imate kakršnokoli vprašanje, se obrnite na podjetje mo-vis na številko +32 9 335 28 60 ali [contact@mo-vis.com](mailto:contact@mo-vis.com).

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni v vaši organizaciji ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. Prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnih ukrepov.

O vseh incidentih, povezanih z napravo, poročajte podjetju mo-vis, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije: [contact@mo-vis.com](mailto:contact@mo-vis.com).

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu izdajamo prostovoljno in o tem ukrepu smo obvestili ustrezne pristojne organe.

Za podjetje mo-vis je varnost končnih uporabnikov naša glavna prednostna naloga! Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in se vam vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

Lep pozdrav,



Generalna direktorica mo-vis

### **Priloge**

- Priloga 1: Obrazec za odgovor

BE0540.663.251  
[www.mo-vis.com](http://www.mo-vis.com)  
+32 9 335 28 60  
[contact@mo-vis.com](mailto:contact@mo-vis.com)



- Priloga 2: Pismo distributerju:  
Navodila za nadgradnjo programske opreme

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