

## Sikkerhedsmeddelelse

### Scot Control

*Dette brev indeholder opdaterede oplysninger til kommunikationen udsendt af mo-vis den 6. oktober 2023 (FSN R-35-01)*

Kære forhandler

Salgsdata fra sporbarhedsfunktionen i vores ERP-system viser, at vi har solgt dig en Scot Control (P015-61/65/66/71/75/76) eller et reserve gashåndtag (P015-51/52/53) i 2023.

I sjældne tilfælde kan grebet på gashåndtaget sidde midlertidigt fast under bevægelsen, og det vender ikke tilbage til sit neutrale punkt af sig selv. Alle enheder og reservedele solgt i 2023 er berørt.

Du kan genkende dem, fordi grebet på disse gashåndtag har et andet design end den anden version.



*Figur 1 Dette design er berørt*



*Figur 2 Dette design er IKKE berørt*

Hvis denne mekaniske funktionsfejl opstår under brug, kan det resultere i en uønsket bevægelse af stolen. En uønsket bevægelse kan resultere i beskadigelse af kørestolen, materielle skader omkring stolen og/eller skader på brugeren, ledsageren eller eventuelle omkringstående.

Post-market data, som vi kender til på nuværende tidspunkt:

- Samlet antal solgt: 1203
- 1 hændelse, hvor ledsageren angiveligt kom i klemme mellem væggen og stolen. Ledsageren havde ikke brug for lægehjælp.



Selvom sandsynligheden for, at der opstår et uheld er meget lille, sigter mo-vis mod at bringe sikre og pålidelige produkter på markedet, og derfor iværksætter vi en **produktudveksling**.

#### Handlinger foretaget af mo-vis

Hvad har vi gjort indtil videre?

- Grundårsagen er identificeret. Se bilag 1 - FSN R-35-01-01 for yderligere oplysninger.
- Der er truffet korrigerende foranstaltninger for at forhindre, at dette problem opstår igen.

Hvad er planlagt?

- Med dette brev og FSN R-35-01-01 ønsker vi at informere dig.
- FSN'en kræver en enhedsudveksling (se yderligere oplysninger nedenfor).
- Ingen nye enheder med samme version af gasspjæld vil komme på markedet, da mo-vis vil erstatte alle de berørte serienumre.

#### Handlinger krævet af forhandleren

**Alle handlinger beskrevet nedenfor, gælder kun for enheder med serienumre, der er angivet i FSN.**

- 1) Vedhæftet kan du finde bilag 2 - "Scoot Control-registreringsfil" med de serienumre, som vi har sendt til dig. Identificér alle serienumrene og angiv deres placering i filen. Tilgængelige kategorier er: " på lager", "demo", "med bruger", "returneret til mo-vis", "kasseret" og "flyttet - ingen oplysninger"

**Udfyld venligst Scoot Control-registreringsfilen og returner denne til mo-vis med det samme: [Rebecca.vancraeymeersch@mo-vis.com](mailto:Rebecca.vancraeymeersch@mo-vis.com)**

- 2) **Underret straks dit personale, din kundes personale og slutbrugeren om disse yderligere sikkerhedsoplysninger.** Det kan du gøre ved at bruge bilag 4 – "Brev til kunde og slutbruger".
- 3) Efter at have gjort 1 og 2, bedes du **udfylde bilag 3 "Forhandlersvar" og returnere dette til mo-vis med det samme: [Rebecca.vancraeymeersch@mo-vis.com](mailto:Rebecca.vancraeymeersch@mo-vis.com)**
- 4) mo-vis sørger for at afhente de varer, der stadig er på lager.

- 5) mo-vis vil i løbet af de næste 6 måneder sørge for at opbygge et forsendelseslager af nye enheder hos forhandleren.
- 6) Forhandleren udskifter de gamle enheder med nye enheder (se bilag 5 – "Udskiftningsvejledning til Scoot Control ", disse anvisninger vil være inkluderet i æsken med den nye enhed).

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



- 7) Forhandleren indsamler gamle enheder og sender dem tilbage til mo-vis.
- 8) mo-vis vil genopbygge forsendelseslageret, efterhånden som gamle enheder returneres.

Vi vil gerne på forhånd sige mange tak for samarbejdet.

Med venlig hilsen

Rebecca Van Craeymeersch, Quality Manager

mo-vis bv

#### Liste over bilag:

- Bilag 1 - FSN R-35-01-01
- Bilag 2 - "Scoot Control-registreringsfil"
- Bilag 3 - "Forhandlersvar"
- Bilag 4 – "Brev til kunde og slutbruger"
- Bilag 5 – "Udskiftningsvejledning til Scoot Control"

#### Terminologi:

- Forhandler: firma, der købte enheden direkte fra mo-vis
- Kunde: Virksomhed, der købte enheden fra forhandleren
- Bruger: slutbruger af enheden

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