



Sikkerhedsmeddelelse

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

Dok. nr. R-36-02-01-A3

6. juni 2025

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om en frivillig korrektion udført hos dig af medicinsk udstyr, der involverer **mo-vis R-net joysticks: 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**. Berørte produkter blev fremstillet før februar 2023.

Årsag til den frivillige korrektion

mo-vis R-net-joysticks er proportionale joysticks, der er beregnet til at hjælpe brugere af elektriske kørestole med at styre deres kørestol. Gennem feedback fra markedet er vi blevet opmærksomme på et tilfælde, hvor "ude af neutral" ikke fungerede som forventet. Brugeren aktiverede et mo-vis R-net-joystick, mens det ikke var i neutral position. I henhold til designforventningerne skulle en låsende fejl have forhindret bevægelse, men det skete ikke, og kørestolen begyndte at bevæge sig uventet.

Vores interne undersøgelse gjorde det muligt for os at genskabe den utilsigtede kørebevægelse ved opstart, når joysticket er ude af neutral position. Analysen identificerede en race condition mellem hovedopgaven og output-opgaven. Under særlige omstændigheder blev hovedopgaven udført før output-opgaven, og den nødvendige neutrale kontrol blev sprunget over. Dette problem opstår ikke konsekvent, men ser ud til at afhænge af kørestolens forsyningsspænding.

Dette identificerede problem påvirker alle mo-vis R-net-joysticks med firmwareversion 2.3 og lavere. Siden februar 2023 har alle berørte enheder haft firmwareversion 2.6 eller højere, hvor problemet ikke er til stede.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Helbredsrisiko

Hvis brugeren tænder for kørestolen, mens joysticket er ude af neutral position, kan det føre til, at kørestolen bevæger sig uventet. Hvis brugeren ikke slipper joysticket i tide og ikke bruger den nødvendige tænd/sluk-knap, kan det føre til alvorlig personskaade, f.eks. fordi der køres ind i en forhindring eller omkringstående.

Berørt produkt

Produktkode	Produktets navn	Serienumre
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	

De berørte enheder kan nemt identificeres ved hjælp af serienummeret. For Micro & Multi Joystick findes disse på interfaceenheden. For Allround-joysticks findes disse i bunden af joysticket.

Nødvendige handlinger

Vores optegnelser viser, at du har købt en eller flere af de berørte enheder. For at rette op på de berørte produkter skal du opdatere enhedernes firmware til version 2.6.

- 1) Baseret på de oplysninger du har givet os, bedes du identificere de berørte kunder og/eller brugere, der skal tage gribe ind. Her er en oversigt over de serienumre, som din virksomhed har købt:

Serienummer	Produktkode	mo-vis arbejdsordre	Din reference

- 2) Hvis nogen af disse enheder er på lager, bedes du opgradere dem i henhold til anvisningerne i bilag 2 eller kontakte os på contact@mo-vis.com for at sende dem tilbage.
- 3) Giv alle berørte kunder besked ved at videresende nedenstående meddelelse.
- 4) Brug venligst svarformularen (bilag 1) til at bekræfte, at du har læst denne sikkerhedsmeddelelse og har underrettet dine kunder.

BE0540.663.251

www.mo-vis.com

+32 9 335 28 60

contact@mo-vis.com



Handlinger, der kræves af identificerede kunder og/eller brugere af det berørte produkt

Udfør en softwareopgradering af enheden under den næste planlagte årlige vedligeholdelse af joysticket. Følg de trinvisse anvisninger (bilag 2) for at gennemgå de handlinger, der kræves for at opdatere softwaren.

Når opdateringen er gennemført, vil du blive bedt om at bekræfte rettelsen ved at bekræfte version 2.6 som vist i trin 11 i bilag 2.

Hvis du har brug for hjælp under softwareopdateringsprocessen, bedes du kontakte mo-vis:
contact@mo-vis.com

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte mo-vis på +32 9 335 28 60 eller contact@mo-vis.com.

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme på situationen i din organisation eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til. Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Indberet venligst alle enhedsrelaterede hændelser til mo-vis, da det giver os vigtig feedback:
contact@mo-vis.com

Vi udsender frivilligt denne sikkerhedsmeddelelse, og de relevante kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne handling.

Hos mo-vis er slutbrugernes sikkerhed vores højeste prioritet! Vi undskylder for den ulejlighed, det måtte medføre, og takker på forhånd for dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Administrerende direktør mo-vis

Bilag

- Bilag 1: Svarformular
- Bilag 2: Brev til forhandleren:
Anvisninger til softwareopgradering

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