



Convenant

Lewis Seating Systems B.V. & Scout Mobility
27 mei 2021

In dit document is het convenant opgenomen tussen Lewis Seating Systems en Scout Mobility.

Wanneer een Lewis zitorthese op een Scout Mobility rolstoel wordt geplaatst spreken we van een gecombineerd hulpmiddel. Door het opstellen en ondertekenen van dit convenant zijn de fabrikanten overeengekomen dat de kwaliteit en veiligheid van het samengestelde product blijft gewaarborgd.



BEDRIJFSGEGEVENS

Lewis Seating Systems B.V.
Willem Vleertmanstraat 23a
7575 EC Oldenzaal

E-mail: info@lewisseatingsystems.nl

Tel.: +31(0)88 - 011 49 00

KvK: 53121333

Btw: NL8507.55.712.B01

Dit verslag/rapport is gemaakt door Majorie Lijten | Lewis Seating Systems in opdracht van Lewis Seating Systems B.V. & Scout Mobility

© Lewis Seating Systems B.V.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar worden gemaakt door middel van druk, fotokopie, geluidsbestand, of op welke wijze dan ook, zonder schriftelijke toestemming van Lewis Seating Systems B.V. anuistheden in deze uitgave en niet verantwoordelijk voor handelingen van derden welke



INHOUDSOPGAVE

Bedrijfsgegevens	2
Overeenkomst	4
Looptijd.....	4
Producten	4
Actieve informatieplicht	4
Procedure in geval van incidenten.....	4
Ondertekening	4
Bijlage 1 - Producten.....	5
Bijlage 2 – Risk management Lewis – scout mobility	6
Bijlage 3 - Crashtest	7
Combinatie crashtest beoordeling	7
Engineering verklaring BC-3010 v.s BC-3020.....	9
Test resultaat.....	9
Verklaring.....	9
Conclusie.....	11
Bijlage 4 –montage instructies.....	12
Montage instructie BC-3010	12
Montage instructie SC-2762-x.....	13



OVEREENKOMST

Dit convenant is overeengekomen tussen Scout Mobility en Lewis Seating Systems.

Looptijd

Dit convenant loopt voor onbepaalde tijd en kan door elk van de partijen schriftelijk tegen het einde van een maand worden opgezegd met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden. Opzegging wordt geacht geen afbreuk te doen aan de wederzijdse compatibiliteit van de ten tijde van de opzegging uitgeleverde (samengestelde) hulpmiddelen, tenzij dit uit de motivering voor de opzegging uitdrukkelijk blijkt.

Producten

Dit convenant heeft betrekking op de producten zoals opgenomen in de tabel in Bijlage 1 (hierna: de Producten). In de tabel is tevens de (wederzijdse) compatibiliteit weergegeven. De (wederzijdse) compatibiliteit is door partijen erkend en onderbouwd op de wijze die de wet- en regelgeving en toepasselijke (geharmoniseerde) normen voorschrijven. In de bijgesloten bijlagen zijn de specificaties van de betreffende producten en de risicoanalyses opgenomen. Eventuele bijzonderheden zoals een crashtestcertificering of gevallen waarin er juist geen sprake van compatibiliteit is, zijn waar dit aan de orde is ook opgenomen in de tabel. Partijen kunnen zo nodig nadere onderbouwing in bijlagen of op andere passende wijze toevoegen. Partijen zullen deze tabel (en eventuele bijlagen of andere onderbouwing) gezamenlijk up to date houden.

Actieve informatieplicht

Partijen zullen elkaar gedurende de looptijd van dit convenant actief op de hoogte houden van wijzigingen en eventuele recalls/FSN/FSCA's in de Producten die (mogelijke) gevolgen kunnen hebben op de wederzijdse compatibiliteit. Minimaal eenmaal per jaar zullen de Partijen de compatibiliteit en afspraken in dit convenant evalueren. Partijen zullen belanghebbenden informeren over de (wederzijdse) compatibiliteit en de strekking van dit convenant, onder andere door openbaarmaking op hun website.

Procedure in geval van incidenten

Indien zich een incident voordoet met een samengesteld product zullen partijen elkaar daarover informeren en het belang van de veiligheid en het onderzoek vooropstellen. Zij zullen in gezamenlijkheid en op professionele wijze het incident adequaat en voorspoedig onderzoeken. Voor zover redelijkerwijs mogelijk zullen partijen elkaar over en weer de relevante informatie verstrekken. Partijen kiezen ervoor om wel een penvoerder aan te wijzen zodat derden één aanspreekpunt hebben, namelijk Lewis Seating Systems. Deze afspraken lopen niet vooruit op aansprakelijkheidsaspecten jegens derden en/of tussen partijen onderling.

Ondertekening

Datum: 20-05-2021
Naam: A.G. Huttenhuis
Functie: Directeur Lewis Seating Systems B.V.

Datum: 20-05-2021
Naam: G.J. Linsen
Functie: Manager R&D/Directeur



BIJLAGE 1 - PRODUCTEN

Fabrikant A		Fabrikant B	Bijzonderheden
<i>Product</i>	<i>met</i>	<i>Product</i>	
Lewis rugorthese ¹		Scout Mobility X10 series	Bevestiging aan buis met BC-3010-25
Lewis zittingorthese ¹		Scout Mobility X10 series	Bevestiging aan rail met SC-2762 + Lewis kantelbuis
Lewis accessoires		Scout Mobility X10 series	

¹ De Lewis zitorthese kan worden uitgebreid met de volgende accessoires: Lewis armsteun, Lewis hoofdsteun, Lewis werkblad, Lewis bovenbeensteun, Lewis onderbeensteun, Lewis Houdingsvest, Lewis Heupgordel. Deze worden bevestigd aan de daarvoor bestaande framedelen van de zitorthese of rolstoel.



Risikoanalyse Lewis - Elro - stoelen																	
Waarschijnlijkheid gedurende de levensduur van het object																	
minder dan 1 op 100.000																	
1 Onwaarschijnlijk																	
tussen 1 op 10.000 en 100.000																	
2 Zelden																	
3 Nu en dan																	
4 Waarschijnlijk																	
5 Frequent																	
Ernst																	
/																	
Verwaarloosbaar (1)																	
5																	
Minimaal (2)																	
10																	
Sereus (3)																	
15																	
Kritiek (4)																	
20																	
Catastrofaal (5)																	
25																	
Waarschijnlijk (4)																	
8																	
Nu en dan (3)																	
6																	
Zelden (2)																	
4																	
Onwaarschijnlijk (1)																	
2																	
5																	
Score																	
Acceptabel																	
Reductie vereist																	
Onacceptabel																	
Risiko = Kans x Ernst																	
(mogelijk) gevorderd omschrijving																	
Wat kan er fout gaan																	
Wat is het effect																	
Bestaande bescherming																	
Risico inschatting																	
Kans																	
Ernst																	
Risico																	
Kans																	
Ernst																	
Resultaat																	
kans																	
Ernst																	
Risico/woorden rationeel																	
1	SC-2762-x	Bevestiging van zittingorthese aan 2) rails van elektrische rolstoel	Klein kracht tussen glijmoer-rails en bevestigingsset is niet sterk genoeg.	Zwaardere belasting doordat zithorthe + gebruiker zwaarder is dan de accessoires die origineel aan de rails worden bevestigd.	Zitting kan naar voren of naar achteren schuiven wat naast een verkeerde afhouding ook tot een veranderinge in gewichtsverdeling op de rolstoel kan leiden.	gebruik van goede schoeven, originele nuplates en sterke materialen in de bevestigingsset	2	2	4	geaccepteerd risico	nvt	A - Veiligheid borgen in ontwerp	Majorie Lullien	2	2	4	geaccepteerd risico
			Verbinding boven frame op verbinding met sterk genoeg.	Zwaardere belasting doordat zithorthe + gebruiker zwaarder is dan de accessoires die origineel aan de rails worden bevestigd.	Boven frame kan loskomen/verbuigen op rolstoel	gebruik van een degelijke bevestiging en sterke materialen	1	4	4	geaccepteerd risico	nvt	A - Veiligheid borgen in ontwerp	Majorie Lullien	1	4	4	geaccepteerd risico
3	BC-3010	Bevestiging van rugorthese aan buizen frame van de elektrische rolstoel	Verbinding tussen rolstoel en bevestigingsset is niet sterk genoeg.	Gebruik maken van niet geschikte bevestigingspunten	Verbinding kan kapot gaan rugorthese kan losschieten van rolstoel	Bevestiging op een juiste manier als merkeigen	1	3	3	geaccepteerd risico	nvt	A - Veiligheid borgen in ontwerp	Majorie Lullien	1	3	3	geaccepteerd risico
4	accessoires	ondersteunen van de enigebruiker in zijn/haar dagelijks handelen	Verbinding tussen rolstoel en bevestigingsset accessoire kan loskomen	Gebruik maken van niet geschikte bevestigingspunten	Accessoires kunnen losschieten van de rolstoel	Accessoires aan geschikte bevestigingspunten van de rolstoel	1	4	4	geaccepteerd risico	nvt	A - Veiligheid borgen in ontwerp	Majorie Lullien	1	4	4	geaccepteerd risico
							1	4	4	geaccepteerd risico	0			1	4	4	geaccepteerd risico
											0						



BIJLAGE 3 - CRASHTEST

Combinatie crashtest beoordeling

De ondergetekenden

1. Lewis Seating Systems B.V., gevestigd aan de Willem Vleertmanstraat 23a te Oldenzaal, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door A.G. Huttenhuis, directeur Lewis Seating Systems (hierna: "Partij a"); en
2. Scout Mobility BV, gevestigd aan de Kanaalstraat 101d te Someren, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door G.J. Linsen, Manager R&D/Directeur Scout Mobility BV (hierna "Partij b")

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: "Partijen" en afzonderlijk als "Partij"

Overwegende dat:

Bevestiging van de Lewis zitorthese op de Scout Mobility rolstoelen gebeurt volgens specificatie zoals vermeld in Bijlage 4 "Montage instructies".

Bevestiging van de Lewis zitorthese op de Scout Mobility rolstoelen gebeurt met de bevestigingsset – rolstoel combinatie zoals gespecificeerd in Bijlage 1 "Producten". Met deze, of in het geval van de BC-3010 verwante, bevestigingssets zijn succesvolle crashtesten uitgevoerd.

Succesvolle crashtesten, volgens ISO 7176-19, zijn uitgevoerd met de volgende relevantie combinaties:

- De Scout Mobility X10 series in combinatie met zitsysteem (Tass S17030902, S17151201, S17151202)
- De BC-3020 in combinatie met de Lewis zitorthese (TRN- report 89212774-02)
- De SC-2762 in combinatie met de Lewis zitorthese (TRN-report 89211894-02)

De partijen achten de volgende combinaties veilig binnen het worstcase scenario van bovenstaande crashtesten:

- Scout Mobility X10 series in combinatie met Lewis zitorthese

Ondertekening:

Partij a
A.G Huttenhuis
Directeur
Lewis Seating Systems B.V.

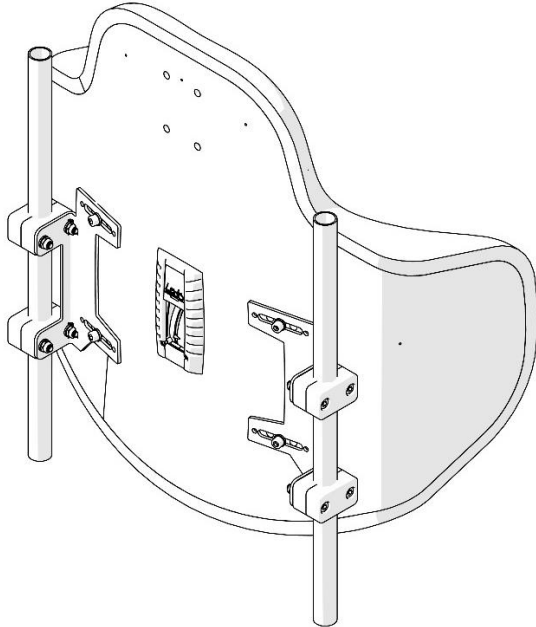
Partij b
G.J. Linsen
Manager R&D/Directeur
Scout Mobility BV



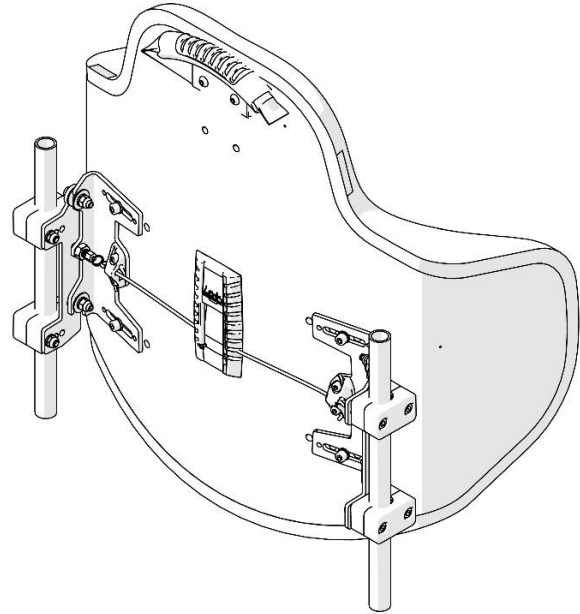


Engineering verklaring BC-3010 v.s BC-3020

Het doel van deze verklaring is de gelijkwaardigheid aan te tonen tussen de BC-3010 en de BC-3020



Bevestigingsset BC-3010 (niet-uitneembaar)



Bevestigingsset BC-3020 (uitneembaar)

Het is mogelijk om een Lewis rugorthese met een BC-3020 (uitneembaar) en een BC-3010 (niet-uitneembaar) bevestigingsset aan een Sunrise Medical Quickie Life rolstoel te monteren. Er wordt verondersteld dat de uitneembare set (BC-3020) zwakker is dan de niet-afneembare set (BC-3010). Om die reden is de Quickie Life getest in 'worst case' scenario met de uitneembare bevestigingsset (BC-3020). De bevestigingsset (BC-3020) is succesvol getest volgens ISO 7176-19. Het doel van deze verklaring is om te bepalen dat de bijna identieke niet uitneembare bevestigingsset (BC-3010) ook veilig gebruikt kan worden tijdens het transport in een taxibus volgens ISO 7176-19.

Test resultaat

Succesvolle crashtesten, volgens ISO 7176-19, zijn uitgevoerd met de volgende relevante combinaties:

- De Sunrise Medical Quickie Life in combinatie met de Lewis zitorthese (crashtestnr. TRN- report 89212774-02)

Een ander onderbouwend rapport is de Risicoanalyse in bijlage 2

Verklaring

De BC-3020 bevestigingsset is succesvol getest in combinatie met de Sunrise Medical Quickie life. De BC-3010 bevestigingsset is een vereenvoudigde variant van de BC-3020 bevestigingsset. De interface van zowel de BC-3010 en de BC-3020 tussen de rugorthese en de bevestigingsset en de rolstoel en de bevestigingsset is identiek. Het verschil tussen beide bevestigingssets zit in het feit dat de BC-3020 uitneembaar is en de BC-3010 een vaste niet-uitneembare set is. Deze uitneembaarheid zit in de bevestigingsset zelf verwerkt. De uitneembaarheid maakt de BC-3020 een zwakkere bevestigingsset dan de BC-3010.



Om die reden kan gesteld worden dat de combinatie BC-3010 in combinatie met een Sunrise Medical Quickie Life voldoet aan de eisen die gesteld worden in ISO 7176-19.



Conclusie

Het is veilig om een BC-3010 te gebruiken om een Lewis rugorthese te bevestigen aan een rolstoel met een buisdiameter van 22 tot 25,4 mm en vervolgens te gebruiken als zitplaats in een gemotoriseerd voertuig volgens de ISO 7176-19 standaard.

Majorie Luijten-Bussink

Productontwikkelaar

Lewis Seating Systems B.V.



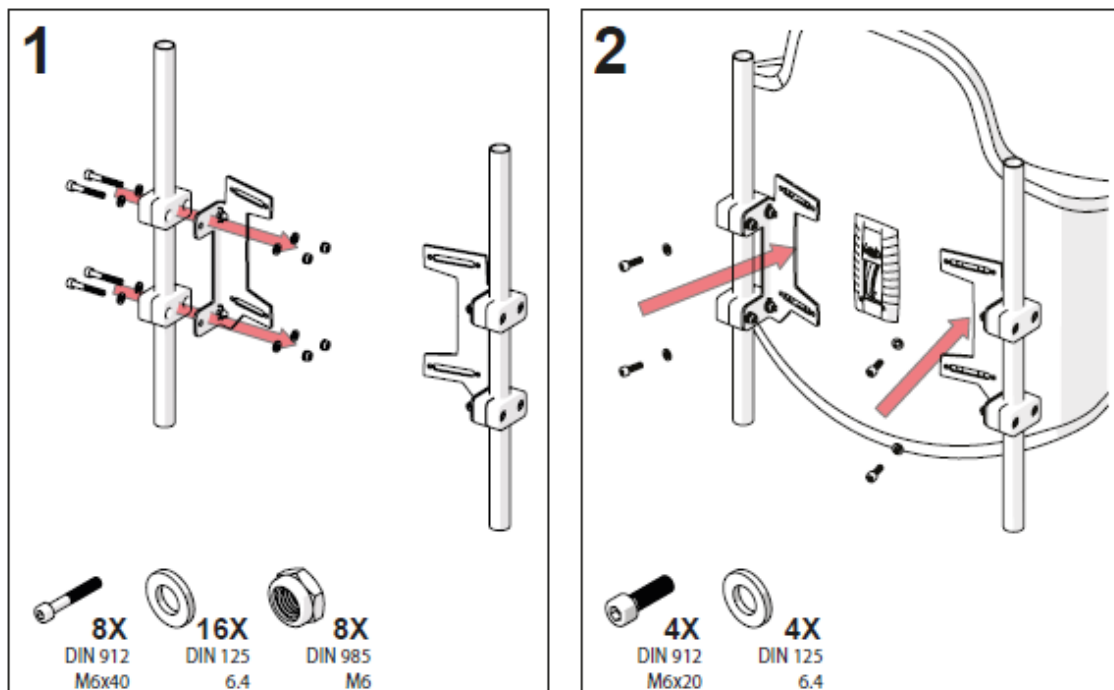
BIJLAGE 4 –MONTAGE INSTRUCTIES

Het monteren van een Lewis zitorthese op een Scout Mobility rolstoel geschiedt altijd door een Lewis geautoriseerde adviseur. Om een idee te krijgen bij de wijze van monteren, zijn hieronder de montage instructies van de verschillende bevestigingssets weergegeven.

Montage instructie BC-3010

De instructie van de BC-3010 is in Figuur 1 weergegeven.

Het is niet toegestaan om zonder schriftelijke toestemming van Lewis Seating Systems bewerkingen aan deze set uit te voeren.



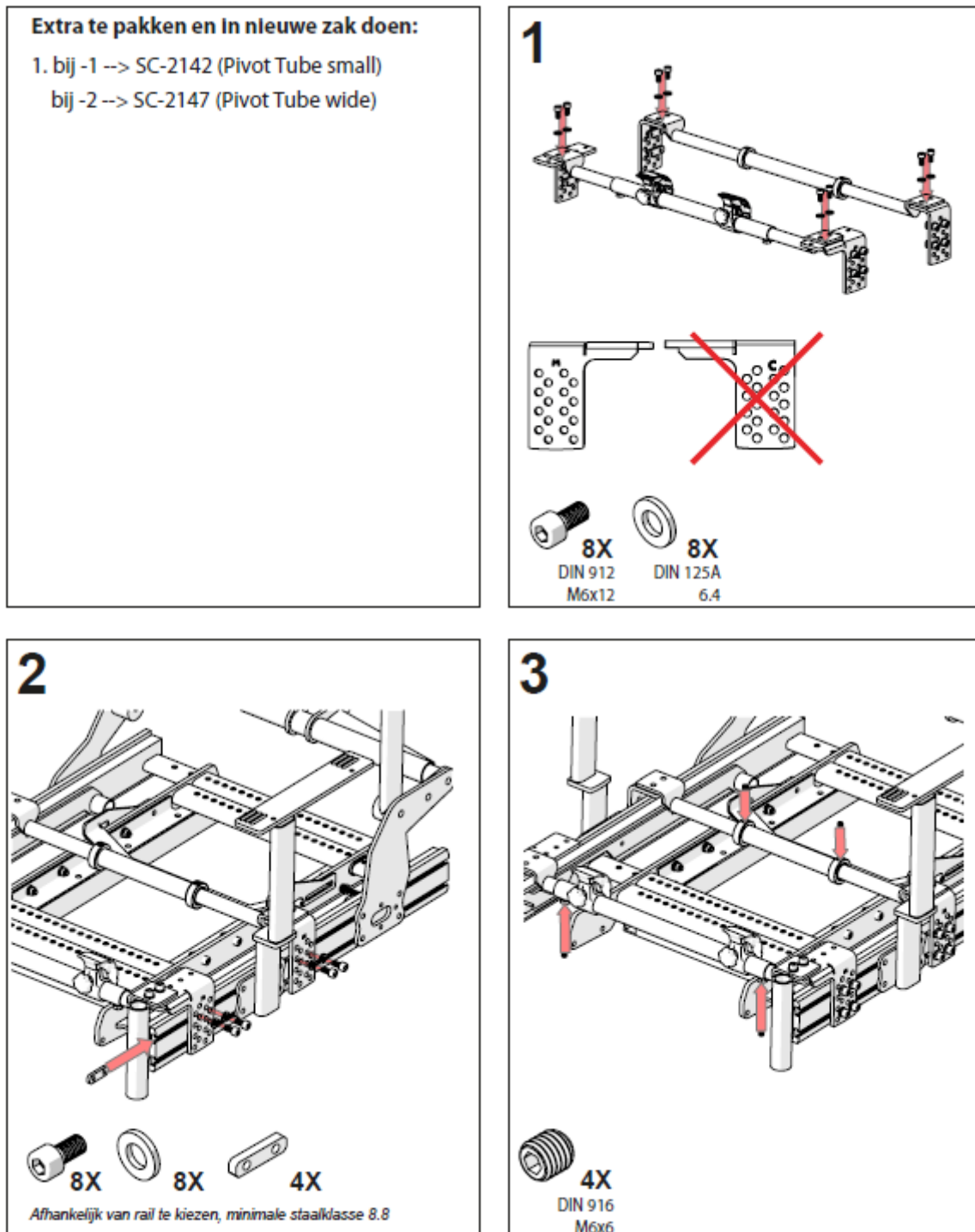
Figuur 1



Montage instructie SC-2762-x

De instructie van de SC-2762 is Figuur 2 weergegeven.

Het is niet toegestaan om aan deze set zonder schriftelijke toestemming van Lewis Seating Systems bewerkingen aan uit te voeren. Afhankelijk van het type rolstoel mogen andere bevestigingsmaterialen (schroeven en dergelijke) worden gekozen. Minimale staalkwaliteit van vervangende bevestigingsmaterialen dient 8.8 te zijn.



Figuur 2