

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Rheo Knee® og Rheo Knee® XC – Firmwaredefekt

Reference – FA240101

Rettelse firmware

Marts 2024

BEMÆRK

Kære Össur-kunde

Össur bestræber sig fuldt ud på at levere sikkert medicinsk udstyr af høj kvalitet til sine kunder.

Den 26. juli 2023 udgav Össur en firmwareopdatering (version BRK3.02.17) til Rheo Knee og Rheo Knee XC. I oktober fandt Össur en defekt i denne firmware, og den 23. oktober 2023 gennemførte Össur en udbedrende handling for at begrænse defekten.

Össur implementerer denne sikkerhedsmeddelelse vedrørende firmwareopdatering af Rheo Knee XC- og Rheo Knee-enheder, som er solgt eller serviceret mellem den 26. juli og den 23. oktober 2023.

Du modtager denne meddelelse, da du ifølge vores oplysninger enten har købt en ny enhed eller fået serviceret en enhed i dette tidsrum.

ENHEDSPROBLEM

Utilsigtede enhedsadvarsler

En defekt er blevet identificeret i Rheo Knee- og Rheo Knee XC-firmwareversion BRK3.02.17, som forårsager utilsigtede enhedsadvarsler (blinkende rødt lys, hørbare bip og vibrationer). I nogle tilfælde udløser advarslerne lukning af enheden. Afhængigt af hvordan brugeren reagerer på advarslerne, kan brugeren opleve tab af støtte, hvilket kan føre til fald og potentiel personskade.

LØSNINGEN

Össur har rettet fejlen i firmwareversion BRK3.02.17 med den nye firmwareversion BRK3.02.18.

BERØRTE ENHEDER

Berørte enheder omfatter alle Rheo Knee- og Rheo Knee XC-enheder, som er solgt eller serviceret mellem den 26. juli 2023 og den 23. oktober 2023.

Handelsnavn	Katalognummer
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Følgende er serienummeret til din specifikke Rheo Knee-/Rheo Knee XC-enhed:

Enhedens serienummer	Handelsnavn
HF3#####	
HF3#####	

PÅKRÆVEDE HANDLINGER

1. FJERNOPDATER FIRMWARE PÅ BERØRTE ENHEDER

- a. Tjek serienummeret på enheder i forhold til listen over berørte enheder i dette brev for at bekræfte de berørte enheder.



Serienummeret er placeret på produktmærkaten, der findes på bagsiden af aktuatoren.

- b. Opdater firmvaren på enheden via *Rheo Knee Update* -applikationen. Denne applikation kan kun bruges til at opdatere de berørte enheder:
 - i. Der kræves en computer, der kører Windows-operativsystem 10 eller 11, for at køre *Rheo Knee Update* -applikationen. Den er ikke kompatibel med Android eller iOS og kan ikke gennemføres via mobiltelefoner.
 - ii. Få adgang til *Rheo Knee Update* -applikationen via dette LINK:
<https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Følg de trin, der er beskrevet i applikationen, for at fuldføre firmwareopdateringen.
 - iv. Hvis der er problemer med at gennemføre firmwareopdateringen korrekt, bedes du kontakte Össurs tekniske support på (+46)708182209.
2. **GIV DENNE MEDDELELSE** videre til dem, der har brug for at være opmærksomme på det i din organisation. Hvis du har videresolgt dette produkt, skal du straks informere de relevante kunder om denne sikkerhedsrelaterede meddelelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af denne meddelelse.
3. **BEVAR OPMÆRKSOMHEDEN** på denne meddelelse og påkrævede handlinger i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den udbedrende handling.

4. **UNDERSKRIV OG RETURNER BEKRÆFTELSESFOMULARERNE** via e-mail til info@ossur.com.

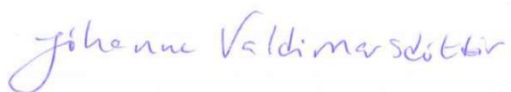
YDERLIGERE KOMMENTAR

Du bedes indberette alle hændelser i forbindelse med enheden til producenten og den nationale kompetente myndighed, da dette udgør vigtig feedback.

Den relevante tilsynsmyndighed i dit land er blevet informeret om denne kundemeddelelse.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte medføre for dig og dine patienter. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte kundeservice: (+46)18182200.

Denne meddelelse er også tilgængelig på safetyalerts.ossur.com.



Jóhanna Valdimarsdóttir

Vice President, Quality & Regulatory