

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Rheo Knee® e Rheo Knee® XC – Difetto del firmware

Fonte – FA240101

Firmware Correzione

Marzo 2024

ATTENZIONE

Gentile cliente Össur,

Össur si impegna a fornire ai propri clienti dispositivi medici sicuri e di alta qualità.

Il 26 luglio 2023, Össur ha introdotto un aggiornamento del firmware (versione BRK3.02.17) per Rheo Knee e Rheo Knee XC. A ottobre, Össur ha riscontrato un difetto in questo firmware e il 23 ottobre 2023, Össur ha implementato un'azione correttiva per contenere il difetto.

Össur sta emanando il presente urgente avviso di sicurezza per l'aggiornamento del firmware dei dispositivi Rheo Knee XC e Rheo Knee venduti o sottoposti a manutenzione tra il 26 luglio e il 23 ottobre 2023.

Lei ha ricevuto questo avviso perché è stato identificato come cliente che ha acquistato un nuovo dispositivo o ha ricevuto assistenza per un dispositivo durante questo periodo di tempo.

PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

Avvisi del dispositivo involontario

È stato identificato un difetto nella versione BRK3.02.17 del firmware di Rheo Knee e Rheo Knee XC che causa avvisi involontari del dispositivo (luce rossa lampeggiante, segnali acustici e vibrazioni) . In alcuni casi, gli avvisi attivano l'arresto del dispositivo. A seconda della risposta dell'utente agli avvisi, potrebbe avere una perdita di supporto che porterebbe a una caduta e a potenziali lesioni.

Soluzione

Össur ha corretto il difetto nella versione BRK3.02.17 del firmware con la nuova versione BRK3.02.19.

DISPOSITIVI INTERESSATI

I dispositivi interessati includono tutti i dispositivi Rheo Knee e Rheo Knee XC venduti o sottoposti a manutenzione tra il 26 luglio 2023 e il 23 ottobre 2023.

Nome commerciale	Numero catalogo
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Di seguito sono riportati i numeri di serie del dispositivo per il tuo Rheo Knee / Rheo Knee XC specifico:

Numero di serie del dispositivo	Nome commerciale
HF3#####	
HF3#####	

AZIONI NECESSARIE DA INTRAPRENDERE

1. AGGIORNARE IL FIRMWARE REMOTAMENTE SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

- a. Controllare il numero di serie dei dispositivi nell'elenco dei dispositivi interessati contenuto in questa lettera per confermare le unità interessate.



Il numero di serie si trova sull'etichetta del dispositivo posta sul retro dell'attuatore.

- b. Aggiorna il firmware sul dispositivo tramite l'applicazione *Rheo Knee Update*. Si può usare questa applicazione solo per aggiornare i dispositivi interessati.
 - i. Per eseguire l'applicazione *Rheo Knee Update* è necessario avere un computer con sistema operativo Windows 10 o 11. Non è compatibile con Android o iOS e non può essere completata attraverso il cellulare.
 - ii. Accedere all'applicazione *Rheo Knee Update* tramite questo LINK: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Seguire i passaggi descritti nell'applicazione per completare l'aggiornamento del firmware.
In caso di problemi con il completamento corretto dell'aggiornamento del firmware, contattare il supporto tecnico Össur al numero (+39) 3358255274

2. **INVIARE QUESTO AVVISO** a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione. Per i distributori: identificare i clienti e informarli immediatamente di questo avviso di prodotto in essere. Consigliamo di allegare una copia di questo avviso.
3. **SI PREGA DI FARE ATTENZIONE** a questo avviso e alle azioni richieste per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

4. **FIRMARE E RESTITUIRE I MODULI DI CONFERMA** via e-mail a orders.italy@ossur.com

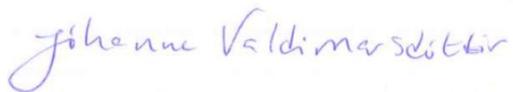
AGGIUNGERE COMMENTI

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore e all'autorità nazionale competente, poiché fornisce un importante riscontro.

L'Autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati a Lei e ai Suoi pazienti. In caso di domande o dubbi su questo avviso, contattare il servizio clienti: (+39) 0516920852

Questo avviso è disponibile anche all'indirizzo safetyalerts.ossur.com.



Jóhanna Valdimarsdóttir

Vicepresidente, Qualità & Regolamentazione