

DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Rheo Knee® en Rheo Knee® XC – Firmware defect

Referentie – FA240101

Firmware Correctie

Maart 2024

ATTENTIE

Beste klant van Össur,

Össur stelt alles in het werk om zijn klanten veilige medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te leveren.

Op 26 juli 2023 bracht Össur een firmware-update (versie BRK3.02.17) uit voor Rheo Knee en Rheo Knee XC. In oktober ontdekte Össur een defect in deze firmware en op 23 oktober 2023 begon Össur een correctieve actie om het defect te beperken.

Össur implementeert dit veiligheidsbericht voor de firmware-update voor Rheo Knee XC- en Rheo Knee-hulpmiddelen die zijn verkocht of onderhouden tussen 26 juli en 23 oktober 2023.

U ontvangt deze melding omdat we hebben vastgesteld dat u een van de klanten bent die tijdens deze periode een nieuw hulpmiddel heeft gekocht of een hulpmiddel heeft laten onderhouden.

PROBLEEM MET HULPMIDDEL

Onbedoelde waarschuwingen van het hulpmiddel

In de Rheo Knee- en Rheo Knee XC-firmware versie BRK3.02.17 is een defect vastgesteld dat onbedoelde waarschuwingen van het hulpmiddel veroorzaakt (knipperend rood lampje, hoorbare pieptonen en trillingen). In sommige gevallen leiden de waarschuwingen ertoe dat het hulpmiddel wordt uitgeschakeld. Afhankelijk van hoe de gebruiker op de waarschuwingen reageert, kan deze verlies van ondersteuning ervaren, wat kan leiden tot een val en mogelijk letsel.

DE OPLOSSING

Össur heeft het defect in firmwareversie BRK3.02.17 gecorrigeerd met de nieuwe firmwareversie BRK3.02.19.

GETROFFEN HULPMIDDELEN

Tot de getroffen hulpmiddelen behoren alle Rheo Knee- en Rheo Knee XC-hulpmiddelen die zijn verkocht of onderhouden tussen 26 juli 2023 en 23 oktober 2023.

Handelsnaam	Catalogusnummer
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Hieronder vindt u de hulpmiddelserienummers voor uw specifieke Rheo Knee / Rheo Knee XC):

Serienummer hulpmiddel	Handelsnaam
HF3#####	
HF3#####	

VEREISTE TE ONDERNEMEN ACTIES

1. FIRMWARE OP BETROKKEN HULPMIDDELEN OP AFSTAND UPDATEN

- a. Controleer het serienummer van de hulpmiddelen aan de hand van de lijst met betrokken hulpmiddelen in deze brief om vast te stellen om welke hulpmiddelen het gaat.



Het serienummer bevindt zich op het label van het hulpmiddel aan de achterkant van de actuator.

- ii. Werk de firmware op het hulpmiddel bij via de toepassing *Rheo Knee Update*. Deze toepassing kan alleen worden gebruikt om de getroffen hulpmiddelen bij te werken.
 - i. Om de toepassing *Rheo Knee Update* uit te voeren, is een computer met daarop Windows-besturingssysteem 10 of 11 nodig. De toepassing is niet compatibel met Android of iOS en kan niet worden uitgevoerd via een mobiele telefoon.
 - ii. Open de toepassing *Rheo Knee Update* via deze LINK: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Volg de stappen die in de toepassing worden beschreven om de firmware-update uit te voeren.
 - iv. Als het niet lukt om de firmware-update uit te voeren, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Össur op 0800 70927
2. **STUUR DEZE KENNISGEVING DOOR** aan diegenen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn. Indien u dit product verder hebt gedistribueerd, vragen we u uw klanten te identificeren en hen onmiddellijk op de hoogte te brengen van deze productwaarschuwing. We raden u aan een kopie van dit bericht bij te voegen.
3. **BLIJF REKENING HOUDEN** met deze kennisgeving en de noodzakelijke maatregelen gedurende een passende periode, zodat de correctieve actie zo effectief mogelijk is.

4. **ONDERTEKEN EN RETOURNEER HET BEVESTIGINGSFORMULIER** via e-mail naar orders.benelux@ossur.com

AANVULLENDE OPMERKING

Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is in kennis gesteld van deze mededeling aan klanten.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor u en uw patiënten veroorzaakt. Als u vragen of zorgen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met de klantenservice: 0800 70927

Deze kennisgeving is ook beschikbaar op safetyalerts.ossur.com.

