

KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

Rheo Knee® ja Rheo Knee® XC – püsivara viga

Viide – FA240101

Parandamine püsivara

Märtsil 2024

TÄHELEPANU!

Austatud Össur-i klient!

Össur on pühendunud oma klientidele ohutute ja kvaliteetsete meditsiiniseadmete pakkumisele.

26. juulil 2023 võttis Össur kasutusele püsivara värskenduse (versiooni BRK3.02.17) seadmetele Rheo Knee ja Rheo Knee XC. Össur tuvastas oktoobris selles leiduva püsivara vea ja 23. oktoobril 2023 võttis Össur kasutusele parandusmeetmed selle vea kõrvaldamiseks.

Össur rakendab seda ohutusteatisit nende seadmete Rheo Knee XC ja Rheo Knee püsivara värskendusele, mida müüdi vahemikus 26. juuli kuni 23. oktoober 2023.

Teile saadeti see teatis, kuna teid on tuvastatud kui klienti, kes sellel ajavahemikul on ostnud uue seadme või lasknud mõnda seadet hooldada.

SEADMEGA SEOTUD PROBLEEM

Seade edastab soovimatuid hoiatusi

Seadmete Rheo Knee ja Rheo Knee XC püsivara versioonis BRK3.02.17 on tuvastatud viga, mis põhjustab seadme soovimatuid hoiatusi (punase tule vilkumist, kuuldavaid helisignaale ja vibratsiooni). Mõnel juhul põhjustavad hoiatused seadme väljalülitumist. Kasutaja reaktsioonist hoiatustele olenevalt võib ta kaotada toetuse, mis võib põhjustada kukkumist ja võimalikke vigastusi.

LAHENDUS

Össur parandas selle püsivara versiooni BRK3.02.17 vea uues püsivara versioonis BRK3.02.19.

MÕJUTATUD SEADMED

Mõjutatud seadmed hõlmavad kõiki seadmeid Rheo Knee ja Rheo Knee XC, mida müüdi või hooldati ajavahemikus 26. juuli kuni 23. oktoober 2023.

Kaubanduslik nimetus	Katalooginumber
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Järgmised on teie konkreetse seadme Rheo Knee / Rheo Knee XC seerianumbrid:

Seadme seerianumber	Kaubanduslik nimetus
HF3#####	
HF3#####	

VAJALIKUD MEETMED

1. VÄRSKENDAGE MÕJUTATUD SEADME PÜSIVARA KAUGJUHTIMISEL

- a. Kontrollige mõjutatud seadmete kindlaks tegemiseks seadmete seerianumbrit võrreldes selles teatises toodud mõjutatud seadmete nimekirjaga.



Seerianumbri leiata seadme sildilt, mis asub täiturmehhanismi tagaküljel.

- b. Värskendage seadme püsivara rakenduse *Rheo Knee Update* abil. Seda rakendust saab kasutada ainult mõjutatud seadmete värskendamiseks:
 - i. Rakenduse *Rheo Knee Update* käitamiseks on vaja arvutit, milles on Windowsi operatsioonisüsteem 10 või 11. See ei ühildu Androidi ega iOS-iga ning seda ei saa teha mobiiltelefonide kaudu.

- ii. Rakendusele *Rheo Knee Update* pääsete ligi järgmise LINGI abil:
<https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
- iii. Järgige püsivara värskenduse lõpule viimiseks rakenduses toodud juhiseid.
- iv. Kui püsivara värskenduse lõpuleviimisel tekib tõrkeid, võtke ühendust Össuri tehnilise toega numbril (+46)705629779.

2. **PALUN EDASTAGE SEE TEATIS** kõigile, kes peavad teie organisatsioonis seda teadma. Kui olete seda toodet levitanud, tuvastage oma kliendid ja andke neile teada selle tootega seotud hoiatusest. Soovitame teil lisada koopia sellest teatisest.
3. **PALUN JÄRGIGE** seda hoiatusteatisi ja sellest tulenevaid meetmeid asjakohase ajavahemiku jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.
4. **ALLKIRJASTAGE JA TAGASTAGE KINNITUSVORM(ID)** e-posti teel aadressil info@ossur.com.

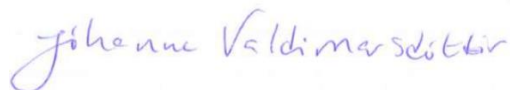
LISAMÄRKUS

Teavitage kõikidest seadmega seotud probleemidest tootjat ja riiklikku pädevat asutust, kuna see annab olulist tagasisidet.

Sellest kliendikirjast on teavitatud teie riigi pädevat (vastutavat) ametkonda.

Vabandame ebamugavuste pärast, mida see teatis võib teile ja teie patsientidele tekitada. Kui teil on selle teatisega seoses küsimusi või muresid, võtke palun ühendust klienditeenindusega: (+46)18182200.

See teatis on kättesaadav ka aadressil safetyalerts.ossur.com.



Jóhanna Valdimarsdóttir

Asepresident, kvaliteedi- ja regulatiivküsimused