

AVISO DE SEGURANÇA

Rheo Knee® e Rheo Knee® XC – Defeito no firmware

Referência – FA240101

Março de 2024

ATENÇÃO

Prezados clientes da Össur,

A Össur está empenhada em fornecer dispositivos médicos de elevada qualidade aos seus clientes.

Em 26 de julho de 2023, a Össur introduziu uma atualização de firmware (versão BRK3.02.17) para os dispositivos Rheo Knee e Rheo Knee XC. Em outubro, a Össur detectou um problema neste firmware e, em 23 de outubro de 2023, a Össur tomou medidas corretivas para conter esse mesmo problema.

A Össur preparou este Aviso de Segurança da atualização de firmware dos dispositivos Rheo Knee XC e Rheo Knee vendidos ou sujeitos a assistência entre 26 de julho e 23 de outubro de 2023.

Você está recebendo este aviso por ter sido identificado(a) como cliente que adquiriu um novo dispositivo ou enviou um dispositivo para assistência durante este período.

PROBLEMA DO DISPOSITIVO

Avisos inesperados nos dispositivos

Foi detectado um defeito na versão BRK3.02.17 do firmware dos dispositivos Rheo Knee e Rheo Knee XC que está provocando avisos inesperados nos dispositivos (luz vermelha intermitente, sinais sonoros e vibrações). Em algumas situações, os avisos forçam o dispositivo a encerrar. Consoante à resposta aos avisos, o usuário poderá ficar sem apoio, correndo o risco de sofrer quedas e lesões.

SOLUÇÃO

A Össur lançou a nova versão BRK3.02.19 do firmware para corrigir o defeito detectado na versão BRK3.02.17.

DISPOSITIVOS AFETADOS

Os dispositivos afetados incluem todos os dispositivos Rheo Knee e Rheo Knee XC vendidos ou sujeitos a assistência entre 26 de julho e 23 de outubro de 2023.

Designação comercial	Número de catálogo
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Seguem-se os número(s) de série específico(s) dos dispositivos Rheo Knee / Rheo Knee XC):

Número de série do dispositivo	Designação comercial
HF3#####	
HF3#####	

MEDIDAS NECESSÁRIAS A TOMAR

1. ATUALIZAR REMOTAMENTE O FIRMWARE EM TODOS OS DISPOSITIVOS AFETADOS

- a. Comparar o número de série dos dispositivos com a lista dos dispositivos afetados presente nesta carta, a fim de confirmar as unidades afetadas.



O número de série encontra-se na etiqueta do dispositivo, localizada na parte de trás do acionador.

- b. Atualizar o firmware do dispositivo através do aplicativo *Rheo Knee Update*. Esta aplicação apenas pode ser utilizada para atualizar os dispositivos afetados:
 - i. É necessário um computador com o sistema operativo Windows 10 ou 11 para executar o aplicativo *Rheo Knee Update*. Não é compatível com sistemas Android ou iOS e não pode ser executada em dispositivos móveis.
 - ii. Para acessar o aplicativo *Rheo Knee Update*, consultar este endereço: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Para concluir a atualização do firmware, seguir os passos indicados no aplicativo.
 - iv. Em caso de dificuldade em concluir a atualização do firmware com sucesso, contactar o apoio técnico da Össur através do número (11) 99800-8072.
2. **TRANSMITIR ESTE AVISO** a todas as pessoas na sua organização que precisam de ter conhecimento desta situação. Caso o produto tenha sido distribuído a outras entidades, identificar e notificar os clientes em relação à essa mensagem. Recomendamos a inclusão de uma cópia deste aviso.
3. **ASSEGURAR QUE AS PESSOAS RELEVANTES TÊM CONHECIMENTO** deste aviso e que todas as medidas necessárias são tomadas durante um período de tempo adequado para assegurar a eficácia das mesmas.

4. **ASSINAR E DEVOLVER O(S) FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO** por e-mail para msilva@ossur.com

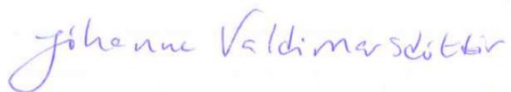
COMENTÁRIO ADICIONAL

Comunicar ao fabricante e às autoridades sanitárias nacionais competentes todos os incidentes relacionados a esses dispositivos, pois é uma fonte importante de informações e feedback.

As autoridades (regulatórias) competentes do seu país foram informadas desta comunicação enviada aos clientes.

Lamentamos qualquer eventual incômodo causado a você e aos seus pacientes. Em caso de dúvidas quanto a esta notificação, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente: +55 51 98039-1573.

Este aviso também está disponível em safetyalerts.ossur.com



Jóhanna Valdimarsdóttir

Vice-Presidente, Qualidade e Conformidade