

# 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

- 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.

- Atualizar o firmware do dispositivo através do aplicativo *Rheo Knee Update*. Esta aplicação apenas pode ser utilizada para atualizar os dispositivos afetados:
  - 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.
  - Para acessar o aplicativo *Rheo Knee Update*, consultar este endereço: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
  - Para concluir a atualização do firmware, seguir os passos indicados no aplicativo.
  - Em caso de dificuldade em concluir a atualização do firmware com sucesso, contactar o apoio técnico da Össur através do número (11) 99800-8072.
- 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.
- 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](mailto:msilva@ossur.com)

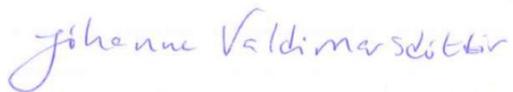
**COMENTÁRIO ADICIONAL**

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](http://safetyalerts.ossur.com)



Jóhanna Valdimarsdóttir

Vice-Presidente, Qualidade e Conformidade