

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rheo Knee® oraz Rheo Knee® XC — Wada oprogramowania sprzętowego

Informacje — FA240101

Korekta oprogramowania sprzętowego

Marzec 2024

UWAGA

Drogi Kliencie firmy Össur,

Firma Össur angażuje się w dostarczanie swoim klientom bezpiecznych wyrobów medycznych wysokiej jakości.

26 lipca 2023 roku firma Össur wprowadziła aktualizację oprogramowania sprzętowego (wersja BRK3.02.17) dla wyrobów Rheo Knee i Rheo Knee XC. W październiku firma Össur znalazła wadę w tym oprogramowaniu sprzętowym i 23 października 2023 r. firma Össur wdrożyła działania naprawcze, aby usunąć tę wadę.

Firma Össur wdraża niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa produktów w związku z aktualizacją oprogramowania sprzętowego wyrobów Rheo Knee i Rheo Knee XC sprzedanych lub serwisowanych w okresie od 26 lipca do 23 października 2023 r.

Otrzymuje Pan/Pani to powiadomienie, ponieważ zidentyfikowano Pana/Panią jako klienta, który w tym okresie kupił nowy wyrób lub oddał go do serwisu.

PROBLEM Z WYROBEM

Niezamierzone ostrzeżenia dotyczące wyrobu

W wersji BRK3.02.17 oprogramowania układowego wyrobów Rheo Knee i Rheo Knee XC wykryto wadę, która powoduje niezamierzone ostrzeżenia wyrobu (migające czerwone światło, sygnały dźwiękowe i wibracje). W niektórych przypadkach ostrzeżenia powodują wyłączenie wyrobu. W zależności od tego, jak użytkownik zareaguje na ostrzeżenia, może doświadczyć utraty podparcia, co może prowadzić do upadku i potencjalnych obrażeń.

ROZWIĄZANIE

Firma Össur naprawiła usterkę w wersji oprogramowania BRK3.02.17, wprowadzając nową wersję oprogramowania BRK3.02.19.

DOTYCZY NASTĘPUJĄCYCH WYROBÓW

Dotyczy wszystkich wyrobów Rheo Knee i Rheo Knee XC sprzedanych lub serwisowanych między 26 lipca 2023 r. a 23 października 2023 r.

Nazwa handlowa	Numer katalogowy
----------------	------------------

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

Poniżej znajdują się numery seryjne konkretnego wyrobu Rheo Knee / Rheo Knee XC):

Numer seryjny wyrobu	Nazwa handlowa
HF3#####	
HF3#####	

WYMAGANE DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ

1. ZDALNIE ZAKTUALIZOWAĆ OPROGRAMOWANIE NA ODPOWIEDNICH WYROBACH

- a. Sprawdzić numer seryjny wyrobów na liście wyrobów, których dotyczy problem, zawartej w tym piśmie, aby potwierdzić, których wyrobów dotyczy problem.



Numer seryjny znajduje się na etykiecie wyrobu znajdującej się z tyłu siłownika.

- b. Zaktualizować oprogramowanie wyrobu za pomocą aplikacji *Rheo Knee Update*. Tej aplikacji można używać wyłącznie do aktualizacji wyrobów, których dotyczy problem:
 - i. Do uruchomienia aplikacji *Rheo Knee Update* wymagany jest komputer z systemem operacyjnym Windows 10 lub 11. Nie jest ona kompatybilna z systemem Android ani iOS i nie można jej przeprowadzić za pomocą telefonów komórkowych.
 - ii. Uzyskać dostęp do aplikacji *Rheo Knee Update* poprzez następujące ŁĄCZE: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Wykonać kroki opisane w aplikacji, aby ukończyć aktualizację oprogramowania sprzętowego.
 - iv. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z pomyślnym zakończeniem aktualizacji oprogramowania sprzętowego, skontaktować się z pomocą techniczną firmy Össur pod numerem +48532243385 / +48532243029.

2. **PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA** osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa organizacji. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu

prosimy o zidentyfikowanie swoich klientów i natychmiastowe ich powiadomienie.
Zalecamy dołączenie kopii tego oświadczenia.

3. **PROSIMY ZACHOWAĆ ŚWIADOMOŚĆ** tego zawiadomienia i wymaganych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
4. **PODPISAĆ I ODSŁAĆ FORMULARZ POTWIERDZENIA** e-mailem na adres orders.polska@ossur.com.

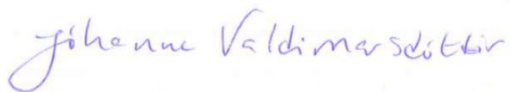
DODATKOWY KOMENTARZ

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją dla Państwa i Państwa pacjentów. Jeśli mają Państwo pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy skontaktować się z obsługą klienta: 00 800 3539 3668.

To powiadomienie jest również dostępne pod adresem safetyalerts.ossur.com.



Jóhanna Valdimarsdóttir

Wiceprezes ds. jakości i regulacji

Formularz potwierdzenia klienta

Proszę wypełnić ten formularz, *nawet jeśli nie mają Państwo wymienionych wyrobów w magazynie.*

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rheo Knee® i Rheo Knee® XC — Wady oprogramowania sprzętowego Korekta oprogramowania sprzętowego

Numer referencyjny FA240101
Dotyczy wyrobu Rheo Knee® i/lub Rheo Knee® XC
Numer seryjny (Uwaga: zostanie to wstępnie wypełnione przez firmę Ossur)

W imieniu tej organizacji potwierdzam otrzymanie powiadomienia „Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa” dotyczącego powyższego wyrobu.

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść powiadomienia oraz wykonano wszystkie wymagane czynności, w tym aktualizację oprogramowania sprzętowego i przekazanie powiadomienia, jeśli ma to zastosowanie.

Od:

Organizacja	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
E-mail lub nr faksu	
Numer telefonu	
Data	
Podpis	

Wypełnione formularze należy odesłać do firmy Ossur pocztą elektroniczną na adres recall@ossur.com

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła wymagane działania wyszczególnione w powiadomieniu i potwierdziła otrzymanie powiadomienia.
Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.