

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Rheo Knee® y Rheo Knee® XC - Defecto de firmware

Referencia – FA240101

Corrección del firmware

Marzo 2024

ATENCIÓN

Apreciado cliente de Össur / establecimiento ortopédico,

Össur se compromete a proporcionar productos sanitarios seguros y de alta calidad a sus clientes.

El 26 de julio de 2023, Össur incorporó una actualización del firmware (versión BRK3.02.17) para Rheo Knee y Rheo Knee XC. En octubre, Össur descubrió un defecto en este firmware y, el 23 de octubre de 2023, Össur implementó una acción correctiva para la contención del defecto.

Össur está implementando este Aviso urgente de seguridad para la actualización del firmware de los productos Rheo Knee XC y Rheo Knee vendidos o reparados entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023.

Usted ha recibido esta nota porque hemos comprobado que es un cliente que compró un producto nuevo o cuyo producto recibió asistencia técnica durante el periodo de tiempo mencionado.

PROBLEMA DEL PRODUCTO

Advertencias del producto imprevistas

Se ha identificado un defecto en la versión BRK3.02.17 del firmware de Rheo Knee y Rheo Knee XC que está dando lugar a la generación de advertencias del producto imprevistas (luz roja parpadeante, pitidos y vibraciones). En algunos casos, las advertencias provocan el apagado del producto. En función de cómo responda el usuario a las advertencias, éste podría experimentar una pérdida de apoyo que, a su vez, podría provocarle una caída y posibles lesiones.

SOLUCIÓN

Össur ha corregido el defecto de la versión de firmware BRK3.02.17 con la nueva versión de firmware BRK3.02.19.

PRODUCTOS AFECTADOS

Los productos afectados incluyen todos los productos Rheo Knee y Rheo Knee XC vendidos o reparados entre el 26 de julio de 2023 y el 23 de octubre de 2023.

Nombre comercial	Referencias del catálogo
Rheo Knee®	RKN130002; RKN130003; RKN130005; RKN13006A; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002; RKNXC0003; RKNXC0005; RKNXC006A

Los siguientes son los números de serie de su producto Rheo Knee / Rheo Knee XC específico:

Número de serie del producto	Nombre comercial
HF3#####	
HF3#####	

ACCIONES QUE DEBEN SER REALIZADAS POR EL ESTABLECIMIENTO ORTOPÉDICO

1. ACTUALICE EL FIRMWARE DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS DE FORMA REMOTA.

- a. Agende una cita con los usuarios de rodillas afectadas. Coteje el número de serie de los productos con la lista de los productos afectados que figura en esta carta para confirmar las unidades afectadas.



El número de serie se encuentra en la etiqueta del producto, que encontrará en la parte posterior de la prótesis.

- b. Actualice el firmware del producto a través de la aplicación *Rheo Knee Update*. Esta aplicación sólo puede utilizarse para actualizar los productos afectados:
 - i. Para ejecutar la aplicación *Rheo Knee Update*, se necesita un ordenador con el sistema operativo Windows 10 u 11. No es compatible con Android o iOS y no puede realizarse a través de teléfonos móviles.
 - ii. Acceda a la aplicación *Rheo Knee Update* a través de este ENLACE: <https://www.ossur.com/global/prismic/generic/rheo-knee-update-language>
 - iii. Siga los pasos indicados en la aplicación para realizar la actualización del firmware.
Si hay algún problema para realizar correctamente la actualización del firmware, póngase en contacto con el departamento de asistencia de Össur llamando al número +34 692093073/ +34 618137587

2. **TRANSMITA ESTA NOTA** a las personas que deban estar al tanto en su organización. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes e infórmeles de inmediato de esta nota de sobre el producto. Le recomendamos que incluya una copia de esta nota.
3. **INSISTA EN LA RELEVANCIA** de esta nota y en la importancia de las acciones necesarias durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas.
4. **FIRME Y DEVUELVA LOS FORMULARIOS DE CONFIRMACIÓN** correspondientes por correo electrónico a orders.spain@ossur.com.

COMENTARIO ADICIONAL

Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante y a la autoridad competente nacional, ya que esto proporciona información importante.

La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada acerca de esta comunicación para los clientes.

Lamentamos cualquier molestia que esto le haya ocasionado a usted y a sus pacientes. Si tiene alguna consulta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: (00)80035393668.

Esta nota también está disponible en safetyalerts.ossur.com.



Jóhanna Valdimarsdóttir

Vicepresidenta, Calidad y Normativa

Formulario de confirmación del cliente

A completar por el establecimiento ortopédico

Rellene este formulario *aunque no tenga existencias de los artículos de la lista.*

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Rheo Knee® y Rheo Knee® XC - Defectos de firmware

Corrección del firmware

Número de referencia FA240101
Producto afectado Rheo Knee® y/o Rheo Knee® XC

En nombre de esta organización, acuso recibo de la carta “Aviso urgente de seguridad” relativa al producto que se menciona anteriormente.

Confirmando que he leído y comprendido el contenido del aviso y que se han completado todas las actividades solicitadas, incluida la actualización del firmware y la transmisión del aviso en caso pertinente.

De:

Organización	
Nombre	
Cargo	
Correo electrónico o n.º de fax	
N.º de teléfono	
Fecha	
Firma	

Los formularios cumplimentados deben devolverse a Össur por correo electrónico a orders.spain@ossur.com

Es importante que su organización realice las acciones requeridas que se detallan en el aviso y confirme que lo ha recibido.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.