

# INFORMATION DE SÉCURITÉ

## Rheo Knee® et Rheo Knee® XC – Défaut du micrologiciel

Référence – FA240101

Micrologiciel Correction

Mars 2024

### ATTENTION

Chère/Cher client(e) Össur,

Össur s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux sûrs et de haute qualité.

Le 26 juillet 2023, Össur a publié une mise à jour du micrologiciel (version BRK3.02.17) pour Rheo Knee et Rheo Knee XC. En octobre, Össur a découvert un défaut dans ce micrologiciel et le 23 octobre 2023, Össur a mis en œuvre une action corrective pour contenir le défaut.

Össur publie le présent urgent notification de sécurité pour la mise à jour du micrologiciel des dispositifs Rheo Knee XC et Rheo Knee vendus ou entretenus entre le 26 juillet et le 23 octobre 2023.

Vous recevez le présent avis car vous avez été identifié(e) comme client(e) ayant acheté un nouveau dispositif ou ayant fait réparer un dispositif pendant cette période.

### PROBLÈME DU DISPOSITIF

#### Avertissements imprévus sur les dispositifs

Un défaut a été identifié dans la version BRK3.02.17 du micrologiciel des dispositifs Rheo Knee et Rheo Knee XC. Ce défaut provoque des avertissements imprévus sur le dispositif (voyant rouge clignotant, bips sonores et vibrations). Dans certains cas, les avertissements déclenchent l'arrêt du dispositif. Selon la façon dont l'utilisateur réagit aux avertissements, il peut subir une perte de soutien, ce qui pourrait entraîner une chute et des blessures potentielles.

### SOLUTION

Össur a corrigé le défaut de la version du micrologiciel BRK3.02.17 avec la nouvelle version du micrologiciel BRK3.02.19.

### DISPOSITIFS CONCERNÉS

Les dispositifs concernés incluent tous les dispositifs Rheo Knee et Rheo Knee XC vendus ou réparés entre le 26 juillet 2023 et le 23 octobre 2023.

Nom commercial	Numéro de référence
Rheo Knee®	RKN130002 ; RKN130003 ; RKN130005 ; RKN13006A ; RKN120008
Rheo Knee® XC	RKNXC0002 ; RKNXC0003 ; RKNXC0005 ; RKNXC006A



3. Veuillez vous assurer que **CHAQUE PERSONNE CONCERNÉE A PRIS CONNAISSANCE** du présent avis et des actions requises pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
4. **SIGNEZ ET RENVOYEZ LE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION** par e-mail à l'adresse [klamriri@ossur.com](mailto:klamriri@ossur.com)

#### COMMENTAIRE SUPPLÉMENTAIRE

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant et à l'autorité nationale compétente, car cela permet d'obtenir des retours précieux.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente notification, veuillez contacter le service clients : 80035393668

Le présent avis est également disponible à l'adresse [safetyalerts.ossur.com](http://safetyalerts.ossur.com).

Jóhanna Valdimarsdóttir

Vice-présidente, Qualité et réglementation