

Sicherheitsinformation: ALLUX Software-update

Sehr geehrte Nutzer des ALLUX-Kniegelenks,

mit diesem Brief möchten wir Sie auf ein potentielles Problem mit Ihrem Prothesenknie ALLUX hinweisen, und Ihnen mitteilen, was Sie tun können um das Problem zu beheben.

Was ist das Problem?

Es besteht die Möglichkeit, dass die Hydraulik des Kniegelenks dieses während der Benutzung unerwartet entweder blockiert oder komplett freischaltet. Dies betrifft ALLUX-Kniegelenke, die zwischen Januar 2017 und November 2018 produziert wurden und die Gelenke, die vor Dezember 2018 die neueste Softwareversion erhalten haben.

Betroffene Produktmodelle: NE-Z4, NE-Z4SH

Betroffene Seriennummern der Produkte:

CL05105 bis CL05192, CN05107 bis CN07119, CM05108 bis 05134, CP05104 bis CP05138

Was ist zu tun?

Bitte kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker um die neueste Softwareversion auf Ihr Kniegelenk spielen zu lassen. Sie werden für den Zeitraum der Softwareaktualisierung mit einem Leih-Knie versorgt.

Falls Ihnen eine plötzliche Veränderung des hydraulischen Widerstandes aufgefallen ist, kontaktieren Sie Ihren Orthopädiemechaniker bitte umgehend. Es wird daraufhin überprüft werden, ob die Software Ihres Knies aktualisiert werden muss. Ist dies der Fall, wird der Hersteller die Software aktualisieren und einen Qualitätstest durchführen.

Wir entschuldigen uns hiermit für alle Unannehmlichkeiten die Ihnen durch diese Softwareaktualisierung entstehen. Unser Ziel ist es, sicherzustellen, dass Ihr Kniegelenk weiterhin so zuverlässig wie möglich bleibt.



Bernd Schiller
Sicherheitsbeauftragter ORTHO-REHA Neuhof GmbH

P.S.: Bitte senden Sie nachfolgende Bestätigung zurück an die ORTHO-REHA Neuhof GmbH

Bestätigung der Kenntnisnahme von Sicherheitsinformation 83SO00289

Hiermit bestätige ich, dass ich die Sicherheitsinformation mit der Dokumentennummer 83SO00289 erhalten und verstanden habe. Ich werde die Informationen an alle Patienten mit einem ALLUX Kniegelenk aus meinem Kundenstamm weiterleiten.

Ort, Datum

Name und Funktion

Unterschrift