

Date: 30.04.2024

Urgent Field Safety Notice **Intuy Knee**

For Attention of*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list. Distributors of Intuy Knee

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Belgium, Rebocon Bionics B.V., Sander Crevits, screvits@rbionics.com, +31640904872
Germany, Wilhelm Julius Teufel GmbH, Christoph, christoph.thiel@teufel-international.com, +49 7161 15684 137
France, Janton Solutions, Marie-Emmanuelle Ledroit, meledroit@janton-solutions.com, +33619448515
UK, Ortho Europe, Andy Hunter, andy.hunter@ortho-europe.com, +44 (0)7823 403 450
Norway, Ortopartner AS, Jorn Kvamme, jorn@ortopartner.no, +4797160767
Portugal, Padrao, Carlos Quelhas, cquelhas@padrao-ortopedico.com, + 351 22 9065149
Spain, EMO, Leopoldo Fernandez, leopoldofernandez@emo.es, +34616660665

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Intuy Knee

Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	<p>1. Device Type(s)*</p> <p>EN: Intuy Knee is a motorized external knee prosthesis designed to actively assist leg amputees in performing daily activities. It is an active-power electromechanical device, which is a component of an external lower limb prosthesis designed to functionally replace, in part or total, an absent knee.</p> <p>DE: Intuy Knee ist eine motorisierte externe Knieprothese, die Beinamputierte aktiv bei der Ausführung alltäglicher Aktivitäten unterstützen soll. Dabei handelt es sich um ein aktives elektromechanisches Gerät, das Bestandteil einer externen Unterschenkelprothese ist und ein fehlendes Knie funktionell teilweise oder vollständig ersetzen soll.</p> <p>NL: Intuy Knee is een gemotoriseerde externe knieprothese die is ontworpen om beenamputaties actief te ondersteunen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten. Het is een elektromechanisch apparaat met actief vermogen, dat een onderdeel is van een externe prothese van de onderste ledematen, ontworpen om een afwezige knie functioneel, geheel of gedeeltelijk, te vervangen.</p> <p>FR: Intuy Knee est une prothèse externe de genou motorisée conçue pour aider activement les personnes amputées de la jambe dans l'exécution de leurs activités quotidiennes. Il s'agit d'un dispositif électromécanique à puissance active, composant d'une prothèse externe de membre inférieur destiné à remplacer fonctionnellement, en partie ou totalement, un genou absent.</p>
1	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>Intuy Knee</p>
1	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>87202994598ILK98</p>
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>EN: External assistive electromechanical prosthesis for lower limb amputee patients DE: Externe unterstützende elektromechanische Prothese für Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten NL: Externe ondersteunende elektromechanische prothese voor patiënten met geamputeerde benen FR: Prothèse électromécanique d'assistance externe pour patients amputés des membres inférieurs</p>
1	<p>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</p> <p>Appendix A</p>
1	<p>6. Software version</p> <p>v2.5.7 & v2.5.8</p>
1	<p>7. Affected serial or lot number range</p> <p>Appendix A</p>
1	<p>8. Associated devices</p> <p>Within context of the FSCA eg for IVD reagents and platforms.</p>

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	<p>1. Description of the product problem*</p> <p>EN: A motor encoder warning causes the knee to stop at random position.</p>

	<p>DE: Eine Motor-Encoder-Warnung bewirkt, dass das Knie an einer zufälligen Position stoppt.</p> <p>NL: Een motor-encoderwaarschuwing zorgt ervoor dat de knie op een willekeurige positie stopt.</p> <p>FR: Un avertissement de l'encodeur du moteur provoque l'arrêt du genou dans une position aléatoire.</p>
2	<p>2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>EN: Risk of falling due to the knee freezing in a bent position while the patient is walking. Fall can lead to injuries such as fractures.</p> <p>DE: Sturzgefahr durch Einfrieren des Knies in gebeugter Position beim Gehen. Ein Sturz kann zu Verletzungen wie Brüchen führen.</p> <p>NL: Risico op vallen doordat de knie bevroest in gebogen positie terwijl de patiënt loopt. Vallen kan leiden tot verwondingen zoals breuken.</p> <p>FR: Risque de chute dû au gel du genou en position pliée pendant la marche du patient. Une chute peut entraîner des blessures telles que des fractures.</p>
2	<p>3. Probability of problem arising</p> <p>EN: Out of 161 devices on the market, 5 reports have been received, that is 3%. Out of 36 devices running on Firmware version 2.5.7 and 2.5.8, that is 5/36=14%.</p> <p>DE: Von 161 Geräten auf dem Markt sind 5 Meldungen eingegangen, also 3 %. Von 36 Geräten, die mit den Firmware-Versionen 2.5.7 und 2.5.8 laufen, sind das 5/36=14 %.</p> <p>NL: Van de 161 apparaten op de markt zijn er 5 meldingen ontvangen, dat is 3%. Van de 36 apparaten met firmwareversie 2.5.7 en 2.5.8 is dat 5/36=14%.</p> <p>FR: Sur 161 appareils présents sur le marché, 5 signalements ont été reçus, soit 3 %. Sur 36 appareils fonctionnant sur les versions 2.5.7 et 2.5.8 du micrologiciel, cela représente 5/36 = 14 %.</p>
2	<p>4. Predicted risk to patient/users</p> <p>EN: Falls leading to sprains/fractures</p> <p>DE: Stürze führen zu Verstauchungen/Frakturen</p> <p>NL: Valpartijen die leiden tot verstuikingen/fracturen</p> <p>FR: Chutes entraînant des entorses/fractures</p>
2	<p>5. Background on Issue</p> <p>EN: On 19 April, a patient fell because of this problem. We received similar error reports on our customer support channel. The malfunction was caused by a bug in recent software releases 2.5.7 and 2.5.8. We immediately started troubleshooting and revert the changes and released a new firmware version 2.5.9 and then 2.5.10. We urge our distributors to update the devices in their territory ASAP. We should monitor until 31 May to see if all affected devices are returned or upgraded to the latest firmware version.</p> <p>DE: Am 19. April stürzte ein Patient aufgrund dieses Problems. Wir haben ähnliche Fehlermeldungen über unseren Kundensupportkanal erhalten. Die Fehlfunktion wurde durch einen Fehler in den aktuellen Softwareversionen 2.5.7 und 2.5.8 verursacht. Wir haben sofort mit der Fehlerbehebung begonnen, die Änderungen rückgängig gemacht und eine neue Firmware-Version 2.5.9 und dann 2.5.10 veröffentlicht. Wir fordern unsere Händler dringend auf, die Geräte in ihrem Gebiet so schnell wie möglich zu aktualisieren. Wir sollten bis zum 31. Mai beobachten, ob alle betroffenen Geräte zurückgegeben oder auf die neueste Firmware-Version aktualisiert werden.</p> <p>NL: Op 19 april viel een patiënt door dit probleem. We hebben soortgelijke foutrapporten ontvangen op ons klantenondersteuningskanaal. De storing werd veroorzaakt door een bug in recente software-releases 2.5.7 en 2.5.8. We zijn onmiddellijk begonnen met het oplossen van problemen, hebben de wijzigingen ongedaan gemaakt en een nieuwe firmware-versie 2.5.9 en vervolgens 2.5.10 uitgebracht. We dringen er bij onze distributeurs op aan om de apparaten in hun gebied zo snel mogelijk te updaten. We moeten tot 31 mei controleren of alle betrokken apparaten zijn teruggestuurd of geüpgraded naar de nieuwste firmware-versie.</p>

FR: Le 19 avril, un patient est tombé à cause de ce problème. Nous avons reçu des rapports d'erreur similaires sur notre canal de support client. Le dysfonctionnement était dû à un bug dans les versions récentes du logiciel 2.5.7 et 2.5.8. Nous avons immédiatement commencé le dépannage et annulé les modifications et publié une nouvelle version du firmware 2.5.9 puis 2.5.10. Nous invitons nos distributeurs à mettre à jour les appareils sur leur territoire dès que possible. Nous devrions surveiller jusqu'au 31 mai pour voir si tous les appareils concernés sont renvoyés ou mis à niveau vers la dernière version du micrologiciel.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>For "on-site device modification" the distributor must coordinate with the orthopaedic clinics to get the affected devices firmware updated.</p>
3.	<p>2. By when should the action be completed?</p> <p style="text-align: right;">Specify where critical to patient/end user safety</p> <p style="text-align: center;">31-05-2024</p>
3.	<p>3. Particular considerations for:</p> <p style="text-align: right;">Choose an item.</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</p> <p>Choose an item.</p> <p>Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required</p>
3.	<p>4. Is customer Reply Required? *</p> <p><i>(If yes, form attached specifying deadline for return)</i></p> <p style="text-align: right;">No</p>
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p> <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>
3	<p>6. By when should the action be completed?</p> <p style="text-align: center;">31-05-2024</p>
3.	<p>7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3	<p>8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</p> <p>Choose an item. Choose an item.</p>

Rev 1: April 2024

FSN Ref: Critical Software Update (Intuy Knee Firmware v2.5.10)

FSCA Ref: CAPA-38

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Eg patient management, device modifications etc
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN For provision of updated advice.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name Rebocon Bionics B.V.
	b. Address _____
	c. Website address _____
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * Yes
4.	9. List of attachments/appendices: EN: Appendix A. Affected Devices, Appendix B. Newsletters DE: Anhang A. Betroffene Geräte, Anhang B. Newsletter NL: Bijlage A. Betrokken apparaten, Bijlage B. Nieuwsbrieven FR: Annexe A. Appareils concernés, Annexe B. Newsletters
4.	10. Name/Signature

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Rev 1: April 2024

FSN Ref: Critical Software Update (Intuy Knee Firmware v2.5.10)

FSCA Ref: CAPA-38

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

Appendix A: Affected devices

Anhang A: Betroffene Geräte

Bijlage A: Betrokken apparaten

Annexe A : Appareils concernés

EN: Below is the list of all affected devices on the European Market, the serial number can be found engraved on the side of the device.

DE: Nachfolgend finden Sie die Liste aller betroffenen Geräte auf dem europäischen Markt. Die Seriennummer finden Sie auf der Seite des Geräts eingraviert.

NL: Hieronder vindt u de lijst met alle betrokken apparaten op de Europese markt. Het serienummer vindt u gegraveerd op de zijkant van het apparaat.

FR: Vous trouverez ci-dessous la liste de tous les appareils concernés sur le marché européen, le numéro de série se trouve gravé sur le côté de l'appareil.

#	SN	Country/Land/Land/Pays	Type of Device/ Gerätetyp/ Type appareil/ Type d'appareil
1.	ILK2109002	BE	Our loaner
2.	ILK2005005	BE	Our loaner
3.	ILK1912003	NL	Our loaner
4.	ILK2203003	FR	Loaner
5.	ILK2203002	FR	Loaner
6.	ILK2203001	FR	Loaner
7.	ILK2403008	DE	Sale
8.	ILK2402013	DE	Sale
9.	ILK2402012	DE	Sale
10.	ILK2402007	DE	Sale
11.	ILK2401008	DE	Loaner
12.	ILK2401001	DE	Sale
13.	ILK2312002	DE	Loaner
14.	ILK2310001	DE	Loaner
15.	ILK2303004	DE	Sale
16.	ILK2211002	DE	Sale
17.	ILK2305001	DE	Sale
18.	ILK2209001	DE	Sale
19.	ILK2304004	DE	Sale
20.	ILK2204004	DE	Loaner
21.	ILK2204003	DE	Loaner
22.	ILK2203010	DE	Loaner
23.	ILK2202007	DE	Loaner
24.	ILK2202002	DE	Loaner
25.	ILK2401002	BE	Sale
26.	ILK2212002	BE	Sale
27.	ILK2207001	BE	Sale

Appendix B: Newsletter

EN: Newsletter on 19 April:

Dear Customers,

The following software updates will be released on 19/04/2024:

- Intuy Knee Firmware **v2.5.9**

Risk

Recently we have received several reports of **W02 warning** and the knee **locks** at certain position.

There is a **risk of falling**.

The knee should not be locked and for most knees, this is a false alarm due to a **software bug**. This bug exists in Intuy Knee firmware **2.5.7 and 2.5.8**, but not **2.5.6**.

Action

We kindly urge you to update the firmware for your customers to 2.5.9 **ASAP**. After updating, please perform a power cycle.

- If the error/warnings are removed after this, the knee does not have to be returned for repair.
- If the error/warnings persist after updating the firmware and a power cycle, then please do contact our customer support to return the product for repair.

EN: Newsletter on 30 April:

Dear Customers,

The following software updates will be released on 30/04/2024:

- Intuy Knee Firmware **v2.5.10**

Risk

On 19 April, we released the firmware **v2.5.9** to prevent the knee from being **locked**.

After the update, some users experienced jerky movements from the knee. In very rare case, the knee still locks.

This is caused by the change to the software algorithm related to encoder noise and disturbance handling.

Action from Our Side

In **v2.5.10**, we **revert** the changes and made it the same as **v2.5.6**. The jerky movements are prevented after this update.

Due to the **reversion**, the following features are temporarily disabled. We shall push it out in the future release after thorough testing.

1. In 2.5.9, "Battery indication without the app" is added. In 2.5.10, it is removed.
2. In 2.5.9, we disabled "holding function" for activity level 1. In 2.5.10, holding function is enabled for activity level 1.

3. In 2.5.9, after clicking "Reset Default", Activity Level is set to 4. In 2.5.10, Reset Default sets the activity level back to 2.

Action from Your Side

We kindly urge you to update the firmware for your customers to 2.5.10 ASAP. After updating, please perform a power cycle.

- If the error/warnings are removed after this, the knee does not have to be returned for repair.
- If the error/warnings persist after updating the firmware and a power cycle, then please do contact our customer support to return the product for repair.

We are sorry for the inconvenience. We shall do our best to prevent this from happening.

DE: Newsletter vom 19. April:

Sehr geehrte Kunden,

Die folgenden Software-Updates werden am 19.04.2024 veröffentlicht:

- Intuy Knee Firmware v2.5.9

Risiko

Kürzlich haben wir mehrere Berichte über eine W02-Warnung und ein Blockieren des Knies in einer bestimmten Position erhalten.

Es besteht Absturzgefahr.

Das Knie sollte nicht blockiert sein und bei den meisten Knien handelt es sich aufgrund eines Softwarefehlers um einen Fehlalarm.

Dieser Fehler tritt in der Intuy Knee-Firmware 2.5.7 und 2.5.8 auf, jedoch nicht in 2.5.6.

Aktion

Wir bitten Sie dringend, die Firmware für Ihre Kunden so schnell wie möglich auf 2.5.9 zu aktualisieren.

Führen Sie nach der Aktualisierung bitte einen Aus- und Wiedereinschaltvorgang durch.

- Werden die Fehler/Warnungen danach behoben, muss das Knie nicht zur Reparatur eingeschickt werden.
- Sollten die Fehler/Warnungen nach der Aktualisierung der Firmware und einem Aus- und Wiedereinschalten weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst, um das Produkt zur Reparatur einzusenden.

DE: Newsletter vom 30. April:

Sehr geehrte Kunden,

Die folgenden Software-Updates werden am 30.04.2024 veröffentlicht:

- Intuy Knee Firmware v2.5.10

Risiko

Am 19. April haben wir die Firmware v2.5.9 veröffentlicht, um zu verhindern, dass das Knie blockiert wird.

Nach dem Update kam es bei einigen Nutzern zu ruckartigen Bewegungen des Knies. In sehr seltenen Fällen kommt es dennoch zu einer Blockierung des Knies.

Dies wird durch die Änderung des Softwarealgorithmus im Zusammenhang mit dem Encoderausachen und der Störungsbehandlung verursacht.

Aktion von unserer Seite

In Version 2.5.10 haben wir die Änderungen rückgängig gemacht und sie mit Version 2.5.6 identisch gemacht. Die ruckartigen Bewegungen werden nach diesem Update verhindert.

Aufgrund der Rücksetzung sind die folgenden Funktionen vorübergehend deaktiviert. Wir werden es nach gründlichen Tests in der zukünftigen Version veröffentlichen.

1. In 2.5.9 wurde „Akkuanzeige ohne App“ hinzugefügt. In 2.5.10 wird es entfernt.
2. In 2.5.9 haben wir die „Haltefunktion“ für Aktivitätsstufe 1 deaktiviert. In 2.5.10 ist die Haltefunktion für Aktivitätsstufe 1 aktiviert.
3. In 2.5.9 wird die Aktivitätsstufe nach dem Klicken auf „Standard zurücksetzen“ auf 4 gesetzt. In 2.5.10 wird die Aktivitätsstufe durch „Standard zurücksetzen“ wieder auf 2 gesetzt.

Aktion von Ihrer Seite

Wir bitten Sie dringend, die Firmware für Ihre Kunden so schnell wie möglich auf 2.5.10 zu aktualisieren.

Führen Sie nach der Aktualisierung bitte einen Aus- und Wiedereinschaltvorgang durch.

- Werden die Fehler/Warnungen danach behoben, muss das Knie nicht zur Reparatur eingeschickt werden.
- Sollten die Fehler/Warnungen nach der Aktualisierung der Firmware und dem Aus- und Einschalten weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst, um das Produkt zur Reparatur einzusenden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Wir werden unser Bestes tun, um dies zu verhindern.

NL: Nieuwsbrief van 19 april:

Beste klant,

Op 19/04/2024 worden de volgende software-updates uitgebracht:

- Intuy Knee-firmware v2.5.9

Risico

Recentelijk hebben wij meerdere meldingen ontvangen van W02-waarschuwing en de knie blokkeert op een bepaalde positie.

Er bestaat een risico op vallen.

De knie mag niet worden vergrendeld en voor de meeste knieën is dit vals alarm vanwege een softwarefout.

Deze bug komt voor in Intuy Knee-firmware 2.5.7 en 2.5.8, maar niet in 2.5.6.

Actie

Wij raden u vriendelijk aan om de firmware voor uw klanten zo snel mogelijk bij te werken naar 2.5.9.

Voer na het updaten een stroomcyclus uit.

- Als de fout/waarschuwingen hierna worden verwijderd, hoeft de knie niet ter reparatie te worden geretourneerd.
- Als de fout/waarschuwingen blijven bestaan na het updaten van de firmware en het opnieuw opstarten, neem dan contact op met onze klantenondersteuning om het product ter reparatie terug te sturen.

NL: Nieuwsbrief van 30 april:

Beste klant,

Op 30/04/2024 worden de volgende software-updates uitgebracht:

- Intuy Knee-firmware v2.5.10

Risico

Op 19 april hebben we de firmware v2.5.9 uitgebracht om te voorkomen dat de knie op slot gaat.

Na de update ondervonden sommige gebruikers schokkerige bewegingen vanaf de knie. In zeer zeldzame gevallen vergrendelt de knie nog steeds.
Dit wordt veroorzaakt door de wijziging in het softwarealgoritme met betrekking tot encoderruis en storingsafhandeling.

Actie van onze kant

In v2.5.10 hebben we de wijzigingen teruggedraaid en hetzelfde gemaakt als v2.5.6. De schokkerige bewegingen zijn na deze update voorkomen.

Vanwege de terugkeer zijn de volgende functies tijdelijk uitgeschakeld. We zullen het in de toekomstige release uitbrengen na grondig testen.

1. In 2.5.9 is "Batterijindicatie zonder app" toegevoegd. In 2.5.10 is het verwijderd.
2. In 2.5.9 hebben we de "vasthoudfunctie" uitgeschakeld voor activiteitsniveau 1. In 2.5.10 is de vasthoudfunctie ingeschakeld voor activiteitsniveau 1.
3. In 2.5.9 wordt, nadat u op "Reset Default" heeft geklikt, het activiteitsniveau ingesteld op 4. In 2.5.10 wordt met Reset Default het activiteitsniveau teruggezet op 2.

Actie van uw kant

Wij raden u vriendelijk aan om de firmware voor uw klanten zo snel mogelijk bij te werken naar 2.5.10. Voer na het updaten een stroomcyclus uit.

- Als de fout/waarschuwingen hierna worden verwijderd, hoeft de knie niet ter reparatie te worden geretourneerd.
- Als de fout/waarschuwingen blijven bestaan na het updaten van de firmware en het opnieuw opstarten, neem dan contact op met onze klantenondersteuning om het product ter reparatie terug te sturen.

Excuses voor het ongemak. Wij zullen ons best doen om dit te voorkomen.

FR : Newsletter du 19 avril :

Chers clients,

Les mises à jour logicielles suivantes seront publiées le 19/04/2024 :

- Micrologiciel Intuy Knee v2.5.9

Risque

Récemment, nous avons reçu plusieurs rapports d'avertissement W02 et de blocage des genoux à certaines positions.

Il y a un risque de chute.

Le genou ne doit pas être verrouillé et pour la plupart des genoux, il s'agit d'une fausse alarme due à un bug logiciel.

Ce bug existe dans les firmwares Intuy Knee 2.5.7 et 2.5.8, mais pas dans la version 2.5.6.

Action

Nous vous invitons à mettre à jour le micrologiciel de vos clients vers la version 2.5.9 dès que possible.

Après la mise à jour, veuillez effectuer un cycle d'alimentation.

- Si l'erreur/les avertissements sont ensuite supprimés, le genou ne doit pas être renvoyé pour réparation.
- Si l'erreur/les avertissements persistent après la mise à jour du micrologiciel et un cycle d'alimentation, veuillez contacter notre service client pour renvoyer le produit pour réparation.

FR : Newsletter du 30 avril :

Chers clients,

Les mises à jour logicielles suivantes seront publiées le 30/04/2024 :

- Micrologiciel Intuy Knee v2.5.10

Risque

Le 19 avril, nous avons publié le firmware v2.5.9 pour empêcher le verrouillage du genou. Après la mise à jour, certains utilisateurs ont constaté des mouvements saccadés du genou. Dans de très rares cas, le genou reste bloqué.

Ceci est dû à la modification de l'algorithme logiciel lié au bruit du codeur et à la gestion des perturbations.

Action de notre côté

Dans la version 2.5.10, nous avons annulé les modifications et les avons rendues identiques à la version 2.5.6. Les mouvements saccadés sont évités après cette mise à jour.

En raison de la réversion, les fonctionnalités suivantes sont temporairement désactivées. Nous le publierons dans la prochaine version après des tests approfondis.

1. En 2.5.9, « Indication de batterie sans application » est ajouté. Dans la version 2.5.10, il est supprimé.
2. Dans la version 2.5.9, nous avons désactivé la « fonction de maintien » pour le niveau d'activité 1. Dans la version 2.5.10, la fonction de maintien est activée pour le niveau d'activité 1.
3. Dans la version 2.5.9, après avoir cliqué sur "Réinitialiser par défaut", le niveau d'activité est défini sur 4. Dans la version 2.5.10, Réinitialiser par défaut redéfinit le niveau d'activité sur 2.

Action de votre côté

Nous vous invitons à mettre à jour le micrologiciel de vos clients vers la version 2.5.10 dès que possible.

Après la mise à jour, veuillez effectuer un cycle d'alimentation.

- Si l'erreur/les avertissements sont ensuite supprimés, le genou ne doit pas être renvoyé pour réparation.
- Si l'erreur/les avertissements persistent après la mise à jour du micrologiciel et un cycle d'alimentation, veuillez contacter notre service client pour renvoyer le produit pour réparation.

Nous sommes désolés du dérangement. Nous ferons de notre mieux pour empêcher que cela se produise.