ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-199	PS/NA/104525

PRODUCTO
Rheo Knee® y Rheo Knee® XC.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Rodilla biónica controlada por un microprocesador y diseñada para apoyar a los pacientes desde la rehabilitación temprana hasta la recuperación total.

Nº SERIE
La empresa proporcionará en su nota de aviso a cada centro sanitario afectado, los números de serie afectados.

VERSION FIRMWARE
Version BRK3.02.17 del firmware.

FABRICANTE
Össur hf. Islandia.

DISTRIBUIDOR
Össur Iberia SL. C/Caléndula 93, Miniparc III, Edif. E, El Soto de la Moraleja, Alcobendas, 28109 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las rodillas biónicas Rheo Knee® y Rheo Knee® XC vendidas o reparadas entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023, debido a la identificación de un defecto en la versión BRK3.02.17 del firmware, que podría dar lugar a la generación de advertencias del producto imprevistas que, en algunos casos, provocan el apagado del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa PS, 14/2024.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8X3YLQD75C**
Fecha de la firma: 16/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89