

**LA AEMPS INFORMA DE UN DEFECTO EN EL FIRMWARE
DE LAS RODILLAS BIÓNICAS RHEO KNEE Y RHEO KNEE
XC**

ASUNTO:

- La empresa fabricante ha identificado un defecto en la versión BRK3.02.17 del programa que controla el funcionamiento de las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC que fueron vendidas o reparadas entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023
- El firmware de las rodillas afectadas debe actualizarse desde las ortopedias a la nueva versión BRK3.02.19 para solucionar el problema
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para ortopedias y personas usuarias

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 14/2024

16 de abril de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de un defecto en el firmware de las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC

Fecha de publicación: 15 de abril de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 14/2024

- La empresa fabricante ha identificado un defecto en la versión BRK3.02.17 del programa que controla el funcionamiento de las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC que fueron vendidas o reparadas entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023
- El *firmware* de las rodillas afectadas debe actualizarse desde las ortopedias a la nueva versión BRK3.02.19 para solucionar el problema
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para ortopedias y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa islandesa Össur hf., de un defecto en la versión BRK3.02.17 del programa que controla el funcionamiento de las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC. La empresa ha corregido este defecto con la nueva versión de este *firmware*: BRK3.02.19.

Rheo Knee y Rheo Knee XC son rodillas biónicas controladas por un microprocesador y diseñadas para apoyar a los pacientes desde la rehabilitación temprana hasta la recuperación total.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado un defecto en la versión BRK3.02.17 del *firmware* de aquellas unidades vendidas o reparadas entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023. Este defecto puede generar la aparición de señales de advertencia imprevistas como luz roja parpadeante, pitidos y vibraciones en los dispositivos biónicos que, en algunos casos, podrían provocar el apagado de la rodilla biónica. En función de cómo respondan las personas usuarias a estas señales, podrían experimentar, además, una pérdida de apoyo que a su vez podría provocarle una caída y posibles lesiones.

Las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC se distribuyen en España a través de la empresa Össur Iberia S.L., directamente a ortopedias y, a través de estas, a usuarios finales.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a las ortopedias que han distribuido estas rodillas biónicas en nuestro país, para informarles del problema detectado y de la necesidad de proceder a la actualización del *firmware* de las unidades afectadas.

Productos afectados

Los productos afectados incluyen todas las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC vendidas o reparadas 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

Tabla: Referencias de catálogo de las unidades vendidas o reparadas entre el 26 de julio de 2023 y el 23 de octubre de 2023

Los números de serie afectados comercializados en España son:

- HF383202
- HF383334
- HF366654
- HF383343
- HF383373
- HF383398



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

Localización del número de serie en la etiqueta del producto que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.



Información para pacientes y cuidadores

- Identifique y contacte a las personas a las que haya vendido una de las rodillas biónicas incluidas en el apartado de “Productos afectados” e infórmeles del fallo en el *firmware* de estos productos y de sus posibles consecuencias.
- Acuerde cuanto antes una cita con los usuarios finales de estas prótesis de rodilla para proceder a la actualización del *programa* a la nueva versión BRK3.02.19 de los productos afectados.
- Realice la actualización de forma remota utilizando la aplicación “**Rheo Knee Update**” y siguiendo los pasos indicados.
- En caso de no poder realizar la actualización de forma remota, tendrá que hacerlo presencialmente.
- Si tuviera alguna duda, necesitara información adicional o tuviera problemas para actualizar correctamente el *firmware*, póngase en contacto con el departamento de asistencia de Össur Iberia S.L. llamando a los números 692 093 073 o 618 137 587.



Información para pacientes y cuidadores

- Si dispone de una rodilla biónica Rheo Knee o Rheo Knee XC incluida en el apartado de “Productos afectados”, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido la misma.
- Acuerde con la ortopedia una cita para que puedan realizarle la actualización del *firmware* por vía remota lo antes posible.
- En caso de que en la ortopedia no puedan realizar la actualización de forma remota, tendrá que acudir presencialmente para que le actualicen el *firmware*.

Datos de la empresa distribuidora:

Össur Iberia S.L.

C/ Caléndula, 93, Miniparc III, Edificio E

Soto de la Moraleja, Alcobendas

28109 Madrid

Teléfonos de asistencia técnica: 692 093 073 y 618 137 587



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.