

Dringende Sicherheitsinformation
Hinweise für die weitere sichere Anwendung
des BEMER Therapiesystems

11.12.2020

Absender:

BEMER Int. AG, Austraße 15, 9595 Triesen, LICHTENSTEIN

Adressat:

An alle Anwender und Patienten des Therapiesystems BEMER Classic und Pro.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Das Therapiesysteme BEMER Classic und Pro (Art.-Nr. 410200, Art.-Nr.420200, Art.-Nr. 410100, Art.-Nr.420100)

Beschreibung des Problems:

Der BEMER Int. AG sind Fälle bekannt geworden bei denen, ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verwendung des BEMER Therapiesystems und einem technischen Defekt einer Insulinpumpe bzw. einer Fehlfunktion eines Herzschrittmachers (aktive medizinische Implantate) nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden konnte. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die elektromagnetischen Felder, die im BEMER Therapiesystem erzeugt werden, diese Störungen hervorgerufen haben.

Bei Patienten, die aktive medizinische Implantate tragen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Gehirnstimulatoren Muskelstimulatoren) oder Implantate, die zur Abgabe von Medikamenten gedacht sind (z.B. Medikamentenpumpen) könnte die Anwendung des BEMER Therapiesystems zu Fehlfunktionen führen.

Die BEMER Int. AG hat aufgrund dieser Informationen die Risikobewertung und auch die Gebrauchsanweisung angepasst und relative und absolute Kontraindikationen aufgenommen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bei Patienten, die aktive medizinische Implantate tragen, die zu einer Stimulation führen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Gehirnstimulatoren Muskelstimulatoren), liegt für die Verwendung des BEMER Therapiesystems eine relative Kontraindikation vor, d. h. die Fortführung der Therapie ist von einer Risikobewertung durch den behandelnden Arzt abhängig zu machen.

Bei Patienten, die aktive medizinische Implantate tragen, die zur Abgabe von Medikamenten gedacht sind (z.B. Medikamentenpumpen) liegt eine absolute Kontraindikation vor, d. h. das BEMER Therapiesystem darf nicht mehr angewendet werden.

Diese Kontraindikationen sind durch die Anwender bei der künftigen Anwendung zu beachten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Kontaktperson:

Frau Kirsten Hübner
BEMER Int. AG
Austrasse 15
9495 Triesen
Liechtenstein

00423 399 39 70
sales@bemergroup.com

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

