

Hastende sikkerhedsinformation***Henvisninger vedrørende en fortsat sikker anvendelse af BEMER-terapisystemet***

28.12.2020

Afsender:

BEMER Int. AG, Austraße 15, 9495 Triesen, LIECHTENSTEIN

Adressat:

Til alle brugere og patienter, der anvender terapisystemet BEMER Classic og Pro.

Identifikation af det berørte medicinske udstyr:

Terapisystemerne BEMER Classic og Pro (art.nr. 410200, art.nr. 420200, art.nr. 410100, art.nr. 420100)

Beskrivelse af problemet:

BEMER Int. AG har fået kendskab til tilfælde, hvor der ikke med fuldstændig sikkerhed kunne udelukkes en kausal sammenhæng mellem anvendelsen af BEMER-terapisystemet og en teknisk defekt på en insulinpumpe eller en fejlfunktion på en pacemaker (aktive medicinske implantater). Det kan ikke udelukkes, at de elektromagnetiske felter, der genereres i BEMER-terapisystemet, har forårsaget disse fejl.

Anvendelsen af BEMER-terapisystemet vil kunne medføre fejlfunktioner i tilfælde af patienter, som bruger aktive medicinske implantater (f.eks. pacemakere, defibrillatorer, hjernestimulatore, muskelstimulatore) eller implantater (f.eks. medicinpumper), der er beregnet til at dispensere medicin.

På grund af disse oplysninger har BEMER Int. AG tilpasset risikovurderingen og også brugervejledningen samt optaget relative og absolutte kontraindikationer.

Hvilke foranstaltninger skal adressaten træffe?

BEMER-terapisystemet må foreløbigt ikke fortsat anvendes i tilfælde af patienter, som bruger et aktivt medicinsk implantat (f.eks. pacemakere, defibrillatorer, hjernestimulatore, muskelstimulatore), der medfører stimulering, medmindre en speciallæge udtrykkeligt

giver patienten tilladelse til at fortsætte terapien efter en individuel risikovurdering. Som berørt patient skal du omgående stoppe med at anvende BEMER-terapisystemet og kontakte din speciallæge. Speciallægen afgør da efter en risikovurdering, om du kan fortsætte terapien.

I sin risikovurdering skal speciallægen foretage en vurdering af en mulig interferens forårsaget af BEMER-terapien ved en maksimal fluxtæthed på 150 μ T (gennemsnitlig fluxtæthed på 21 μ T ved helkropsanvendelse) baseret på de individuelt indstillede tærskelværdier for implantatet og under hensyntagen til afstanden mellem applikator (spole) og pacemaker samt dens elektroder.

Hvis speciallægen når frem til den vurdering, at der ikke kan udelukkes en interferens, og at driftssikkerheden dermed er i fare, skal en fortsat anvendelse af BEMER-terapien undlades.

Videregivelse af oplysningerne, der er beskrevet her:

Såfremt du overdrager produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af denne information eller informere kontaktpersonen, der er angivet nedenfor. Din nationale ansvarlige myndighed er underrettet om denne sikkerhedsinformation.

Kontaktperson:

Kirsten Hübner
BEMER Int. AG
Austrasse 15
9495 Triesen
Liechtenstein

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Vi beklager omstændighederne og takker for din medvirken!

Med venlig hilsen



Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB