

La AEMPS informa del riesgo de interferencia de los Sistemas de Terapia BEMER Classic y BEMER Pro con determinados productos sanitarios implantables activos

Fecha de publicación: 19 de enero de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 02/2021

- La AEMPS informa del riesgo de interferencia entre los campos electromagnéticos generados por los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro, fabricados por BEMER International AG, con determinados implantes activos que generan estimulación e implantes destinados a la administración de medicamentos
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras



Información para
pacientes



Información para
profesionales sanitarios



Información para
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa BEMER Internacional AG, Liechtenstein, del riesgo de funcionamiento defectuoso de implantes activos como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, estimuladores cerebrales o estimuladores musculares, e implantes para administrar medicamentos como las bombas de medicamentos, debido a los campos electromagnéticos generados por los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro.

Los sistemas de terapia BEMER Classic y BEMER Pro son dispositivos utilizados como tratamiento complementario de enfermedades y condiciones que han sido causadas por una microcirculación desequilibrada, aumentando la frecuencia de contracción reducida de vasos sanguíneos arteriales precapilares pequeños y muy pequeños, mediante la generación de impulsos electromagnéticos.

Situación actual en España

La empresa ha remitido notas de aviso destinadas a las empresas distribuidoras, a los profesionales sanitarios y a los pacientes que disponen de los dispositivos afectados para informarles del problema detectado y con las recomendaciones a seguir.

Productos afectados

Sistema de terapia BEMER Classic

Sistema de terapia BEMER Pro



Información para profesionales sanitarios

- Tenga en cuenta las advertencias del fabricante cuando vaya a aplicar esta terapia y contacte con los pacientes que estén utilizando el sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro, en su domicilio, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa
- En el caso de los pacientes que sean portadores de un implante que provoca una estimulación, como por ejemplo un marcapasos cardiaco, un desfibrilador o un estimulador cerebral, no podrán seguir utilizando el sistema de terapia BEMER, a menos que un especialista autorice expresamente a continuar la terapia tras una evaluación personalizada de los riesgos.
- En el caso de los pacientes que sean portadores de un producto sanitario activo destinado a la administración de medicamentos, como por ejemplo una bomba de insulina, deberán dejar de utilizar de forma inmediata el sistema de terapia BEMER.



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted es usuario de un sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro, contacte con la empresa que se lo distribuyó para que le haga entrega de la nota de aviso del fabricante.
- Si es portador de un implante activo que provoca estimulación como por ejemplo, un marcapasos cardiaco, un desfibrilador o un estimulador cerebral, deje de utilizar el sistema de terapia BEMER, y contacte con su médico para que le indique, tras una evaluación personalizada de los riesgos, si puede o no continuar con esta terapia.
- Si es portador de un producto sanitario activo destinado a la administración de medicamentos, como por ejemplo una bomba de insulina, no puede utilizar el sistema de terapia BEMER y deberá dejar de utilizarlo de forma inmediata.



Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de sistema de terapia BEMER Classic o BEMER Pro y hágalas entrega de la nota de aviso del fabricante.

Datos de la empresa distribuidora

BEMER INTERNATIONAL AG

Austrasse 15, Triesen, 9495. Liechtenstein

Dirección de correo electrónico: regulatory@bemergroup.com