Información de seguridad urgente

Información para seguir utilizando de forma segura el sistema de terapia BEMER

28.12.2020

Remitente:

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

Destinatario:

Todos los usuarios y pacientes del sistema de terapia BEMER Classic y Pro.

Identificación de los productos sanitarios en cuestión:

Los sistemas de terapia BEMER Classic y Pro (n.º de art. 410200, n.º de art. 420200, n.º de art. 410100, n.º de art. 420100)

Descripción del problema:

BEMER Int. AG ha tenido conocimiento de casos en los que no se podía descartar con absoluta certeza una relación causal entre el uso del sistema de terapia BEMER y un defecto técnico en una bomba de insulina o un mal funcionamiento de un marcapasos (implantes médicos activos). No se puede descartar que los campos electromagnéticos generados en el sistema de terapia BEMER puedan haber causado estas interferencias.

El uso del sistema de terapia BEMER podría provocar fallos de funcionamiento en los pacientes que llevan implantes médicos activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, estimuladores cerebrales, estimuladores musculares) o implantes diseñados para administrar medicamentos (por ejemplo, bombas de medicamentos).
En base a esta información, BEMER Int. AG ha adaptado la evaluación de los riesgos y también las instrucciones de uso y ha incluido las contraindicaciones relativas y absolutas.

¿Qué medidas debe adoptar el destinatario?

En el caso de los pacientes que tienen un implante médico activo que provoca una estimulación (por ejemplo, marcapasos cardíacos, desfibriladores, estimuladores cerebrales, estimuladores musculares), en principio no se puede seguir usando el sistema de terapia BEMER, a menos que un especialista autorice expresamente al paciente a continuar la terapia tras una evaluación personalizada de los riesgos. Como

paciente afectado, le rogamos que interrumpa inmediatamente el uso del sistema de terapia BEMER y que consulte a su especialista. El especialista decidirá luego de una evaluación del riesgo si puede continuar con la terapia.

En el marco de la evaluación del riesgo, el especialista deberá valorar si existe una posible interferencia de la terapia BEMER con una densidad de flujo máxima de 150 µT (densidad de flujo media para la aplicación en todo el cuerpo de 21µT), tomando como base los valores umbral del implante fijados y teniendo en cuenta la distancia entre el aplicador (bobina) y el marcapasos y sus electrodos.

En caso de que el especialista llegara a la conclusión de que no se pueden descartar las interferencias y, por tanto, la seguridad de funcionamiento, se debería suspender el uso de la terapia BEMER.

Los pacientes que llevan implantes médicos activos destinados a la administración de medicamentos (por ejemplo, las bombas de medicamentos) tienen una contraindicación absoluta, es decir, el sistema de terapia BEMER no puede seguir utilizándose.

Estas contraindicaciones deben ser tenidas en cuenta por el usuario para su uso futuro.

Transmisión de la información descrita aquí:

Si ha transferido los productos a un tercero, le rogamos que envíe una copia de esta información o que informe a la persona de contacto que figura a continuación. Las autoridades competentes de su país han sido informadas acerca de esta situación de seguridad.

Persona de contacto:

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

00423 399 39 70
sales@bemergroup.com

Disculpe las molestias y le agradecemos su cooperación.

Atentamente

Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB

BEMER Int. AG
Austrasse 15
9495 Triesen
Liechtenstein

Phone: +423 399 39-99
Fax: +423 399 39-98
EMail: sales@bemergroup.com
Website: www.bemergroup.com

Handelsregister Liechtenstein
Reg.Nr.: FL-0001.539.590-2
MwSt. Nr.: 53809 / CHE-135.555.316
UID-Nr. DE263965722

WEEE-Reg.-No. DE69188248
EORI DE 7389655