

Comunicazione urgente sulla sicurezza***Indicazioni per continuare a usare in sicurezza il sistema terapeutico BEMER***

28.12.2020

Mittente:

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

Destinatari:

A tutti gli utenti e pazienti utilizzatori del sistema terapeutico BEMER Classic e Pro.

Identificazione dei prodotti medicali interessati:

Sistemi terapeutici BEMER Classic e Pro (art. n. 410200, art. n.420200, art. n. 410100, art. n. 420100)

Descrizione del problema:

BEMER Int. AG ha appreso di casi in cui non è stato possibile escludere con assoluta certezza un nesso di causalità fra l'uso del sistema terapeutico BEMER e un difetto tecnico di un microinfusore per insulina nonché un malfunzionamento di un pace-maker (dispositivi medici impiantabili attivi). Non si può escludere che i campi elettromagnetici generati dal sistema terapeutico BEMER abbiano provocato tali anomalie.

Nei pazienti che portano dispositivi medici impiantabili attivi (ad es. pace-maker, defibrillatori, sistemi DBS, stimolatori muscolari) o dispositivi impiantabili per il rilascio di farmaci (ad es. pompe di infusione), l'uso del sistema terapeutico BEMER potrebbe portare a un loro malfunzionamento.

Alla luce di tali informazioni, BEMER Int. AG ha aggiornato la valutazione dei rischi e inserito nel manuale di istruzioni le controindicazioni relative e assolute.

Quali accorgimenti devono adottare i destinatari?

In caso di pazienti che portano un dispositivo medico impiantabile attivo che produce una stimolazione (ad es. pace-maker, defibrillatori, sistemi DBS, stimolatori muscolari), al momento non è più consentito continuare ad applicare il sistema terapeutico BEMER, ad eccezione del caso in cui un medico specialista, dopo una valutazione dei rischi personalizzata, autorizzi espressamente la prosecuzione della terapia per il paziente

esaminato. In qualità di paziente interessato, La esortiamo a interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema terapeutico BEMER e a rivolgersi al Suo medico specialista. Sarà il Suo medico a decidere, previa valutazione dei rischi, se Lei può proseguire la terapia.

Nella sua valutazione dei rischi, lo specialista deve stimare se, sulla base dei valori soglia del dispositivo impiantabile, impostati in modo personalizzato, e tenuto conto della distanza fra applicatore (bobina) e pace-maker e relativi elettroni, può verificarsi una possibile interferenza dovuta alla terapia BEMER in presenza di una densità di flusso massima di 150 μ T (densità di flusso media in caso di utilizzo total body 21 μ T).

Qualora il medico specialista giunga alla conclusione che non è possibile escludere un'interferenza, e quindi un rischio che la sicurezza operativa, occorre rinunciare alla prosecuzione della terapia BEMER.

Nei pazienti che portano dispositivi medici impiantabili attivi finalizzati al rilascio di farmaci (ad es. pompe di infusione), sussiste una controindicazione assoluta, cioè il sistema terapeutico BEMER non può più essere utilizzato.

Tali controindicazioni devono essere tenute in considerazione dagli utenti nell'utilizzo futuro del sistema.

Trasmissione delle presenti informazioni

Qualora Lei abbia ceduto i prodotti a terzi, è pregata di fornire loro una copia della presente comunicazione o di informare la persona di contatto sotto indicata. La Sua autorità nazionale competente è stata informata della presente comunicazione sulla sicurezza.

Persona di contatto:

Sig.ra Kirsten Hübner
BEMER Int. AG
Austrasse 15
9495 Triesen
Liechtenstein

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Ci scusiamo per questo inconveniente e La ringraziamo per la collaborazione!

Con i migliori saluti



Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB