

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa***Wskazówki dotyczące dalszego bezpiecznego stosowania systemu terapii BEMER***

11.01.2021

Nadawca:

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

Odbiorca:

Wszyscy użytkownicy i pacjenci systemu terapii BEMER Classic i Pro.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy informacja:

Systemy terapii BEMER Classic i Pro (nr art. 410200, nr art. 420200, nr art. 410100, nr art. 420100)

Opis problemu:

Firma BEMER Int. AG uzyskała informację o przypadkach, w których nie można z całkowitą pewnością wykluczyć związku przyczynowego między stosowaniem systemu terapii BEMER a uszkodzeniem technicznym pompy insulinowej lub wadliwym działaniem rozrusznika serca (aktywne implanty medyczne). Nie można wykluczyć, iż zakłócenia te zostały wywołane przez pola elektromagnetyczne wytwarzane w ramach systemu terapii BEMER.

U pacjentów, którzy posiadają aktywne implanty medyczne (np. rozruszniki serca, defibrylatory, stymulatory mózgu, stymulatory mięśni) lub implanty przeznaczone do podawania leku (np. pompy infuzyjne), stosowanie systemu terapii BEMER może prowadzić do nieprawidłowego działania tych urządzeń.

W związku z tymi informacjami firma BEMER Int. AG dopasowała ocenę ryzyka oraz instrukcję obsługi i dodała względne i bezwzględne przeciwwskazania.

Jakie działania powinni podjąć odbiorcy?

U pacjentów, którzy posiadają aktywny implant medyczny przeznaczony do stymulacji (np. rozruszniki serca, defibrylatory, stymulatory mózgu, stymulatory mięśni) nie wolno kontynuować stosowania systemu terapii BEMER, chyba że lekarz specjalista wyraźnie zezwoli pacjentowi na kontynuację terapii po przeprowadzeniu indywidualnej oceny

ryzyka. W przypadku pacjentów, których dotyczy opisana sytuacja, prosimy o natychmiastowe zaprzestanie korzystania z systemu terapii BEMER i zwrócenie się do swojego lekarza specjalisty. Lekarz specjalista po dokonaniu oceny ryzyka podejmie decyzję o możliwości kontynuacji terapii.

W swojej ocenie ryzyka lekarz specjalista musi ocenić, czy możliwe jest powstanie interferencji wskutek stosowania terapii BEMER przy maksymalnej indukcji magnetycznej wynoszącej 150 μ T (średnia indukcja magnetyczna podczas terapii na całym ciele 21 μ T), w oparciu o indywidualne nastawy wartości progowych implantu i uwzględniając odległość między aplikatorem (cewka) i rozrusznikiem oraz jego elektrodami.

W przypadku gdy lekarz specjalista stwierdzi, że nie można wykluczyć interferencji, a tym samym bezpieczeństwa eksploatacji, należy zrezygnować z dalszego stosowania terapii BEMER.

U pacjentów, którzy posiadają aktywne implanty medyczne służące do podawania leków (np. pompy infuzyjne), istnieje bezwzględne przeciwwskazanie, tzn. system terapii BEMER nie może być przez nich stosowany.

Użytkownicy muszą przestrzegać tych przeciwwskazań w przyszłości podczas stosowania systemu.

Przekazanie opisanych tutaj informacji:

Jeżeli produkty są przekazywane osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszej informacji lub poinformować podaną poniżej osobę kontaktową. Organ właściwy w danym kraju został powiadomiony o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Osoba kontaktowa:

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

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za Państwa współpracę!

Z poważaniem



Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB