

Informação de segurança urgente
Indicações para continuação da utilização segura
do sistema terapêutico BEMER

03/02/2021

Remetente:

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

Destinatário:

Todos os utilizadores e doentes do sistema terapêutico BEMER Classic e Pro.

Identificação dos produtos médicos em causa:**Registro Anvisa:** 80117580204**Nome Comercial do Produto:** SISTEMA DE TERAPIA BEMER**Modelo do produto:** B. BOX CLASSIC; B. BOX PROFESSIONAL**Número do artigo:** Arte. Não. 410200, Arte. Não.420200, Arte. Não.410100,
Arte. Não. 420100)**Números de série afetados:** Todos os números de série importados ao Brasil.**Descrição do problema:**

A BEMER Int. AG tomou conhecimento de casos em que uma relação de causa e efeito entre a utilização do sistema terapêutico BEMER e um defeito técnico numa bomba de insulina ou um mau funcionamento de um pacemaker (implantes médicos ativos) não pôde ser excluída com certeza absoluta. Não é possível excluir que os campos eletromagnéticos gerados no sistema terapêutico BEMER tenham causado estas falhas.

Em doentes que usam implantes médicos ativos (por exemplo, pacemakers, desfibriladores, estimuladores cerebrais, estimuladores musculares) ou implantes destinados à administração de medicamentos (por exemplo, bombas de medicamentos), a utilização do sistema terapêutico BEMER pode levar a problemas de funcionamento. Com base nestas informações, a BEMER Int. AG adaptou a avaliação do risco e também as instruções de utilização e incluiu contra-indicações relativas e absolutas.

Que medidas devem ser tomadas pelo destinatário?

No caso de doentes que usam um implante médico ativo que provoca estimulação (por exemplo, pacemakers, desfibrilhadores, estimuladores cerebrais, estimuladores musculares), o sistema terapêutico BEMER não pode continuar a ser utilizado, a menos que um médico especialista aprove expressamente a continuação da terapêutica pelo doente após uma avaliação do risco individual. Enquanto doente afetado, por favor, interrompa imediatamente a utilização do sistema terapêutico BEMER e consulte o seu médico especialista. O médico especialista decidirá, após uma avaliação do risco, se pode continuar a terapêutica.

Para avaliação do risco, o seu médico especialista tem de determinar se a terapia BEMER pode causar possíveis interferências na presença de uma densidade máxima de fluxo de 150 μ T (densidade média de fluxo para tratamento do corpo todo de 21 μ T), utilizando para tal os valores limite individualmente estabelecidos do implante e a distância entre a bobina do aplicador e os elétrodos do implante.

Se, na opinião do médico especialista, não for possível excluir uma interferência e, conseqüentemente, a segurança operacional não for garantida com certeza absoluta, o tratamento com o sistema terapêutico BEMER não pode ser continuado.

No caso de doentes que usam implantes médicos ativos destinados ao fornecimento de medicamentos (por exemplo, bombas de medicamentos) existe uma contraindicação absoluta, ou seja, o sistema terapêutico BEMER não pode ser mais utilizado.

Estas contraindicações devem ser observadas pelo utilizador em futuras aplicações.

Comunicação das informações aqui descritas:

Caso tenha cedido os produtos a terceiros, envie uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato indicada abaixo. A autoridade nacional competente foi informada sobre esta informação de segurança.

Pessoa de contato:

Sr.^a Nancy Tolardo Mooser
BEMER Brasil
Av. 19 de Dezembro 369 SI 6
Maringá - PR
041- 99970 5309
041 - 3524 5309
nancy@bemerbrasil.com.br

Pedimos desculpa pelo incômodo e agradecemos a sua cooperação!

Com os melhores cumprimentos



Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB