

**Dringende Sicherheitsinformation**  
***Hinweise für die weitere sichere Anwendung***  
**des BEMER Therapiesystems**

16.12.2020

**Absender:**

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

**Adressat:**

An alle Anwender und Patienten des Therapiesystems BEMER Classic und Pro.

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Die Therapiesysteme BEMER Classic und Pro (Art.-Nr. 410200, Art.-Nr.420200, Art.-Nr. 410100, Art.-Nr.420100)

**Beschreibung des Problems:**

Der BEMER Int. AG sind Fälle bekannt geworden bei denen, ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verwendung des BEMER Therapiesystems und einem technischen Defekt einer Insulinpumpe bzw. einer Fehlfunktion eines Herzschrittmachers (aktive medizinische Implantate) nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden konnte. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die elektromagnetischen Felder, die im BEMER Therapiesystem erzeugt werden, diese Störungen hervorgerufen haben.

Bei Patienten, die aktive medizinische Implantate tragen (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Gehirnstimulatoren Muskelstimulatoren) oder Implantate, die zur Abgabe von Medikamenten gedacht sind (z.B. Medikamentenpumpen) könnte die Anwendung des BEMER Therapiesystems zu Fehlfunktionen führen.

Die BEMER Int. AG hat aufgrund dieser Informationen die Risikobewertung und auch die Gebrauchsanweisung angepasst und relative und absolute Kontraindikationen aufgenommen.

## Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bei Patienten, die ein aktives medizinisches Implantat tragen, welches zu einer Stimulation führt (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Gehirnstimulatoren Muskelstimulatoren), darf das BEMER Therapiesystem zunächst nicht weiter angewendet werden, außer ein Facharzt gibt nach einer individuellen Risikobewertung dem Patienten gegenüber der Fortführung der Therapie ausdrücklich frei. Als betroffener Patient beenden Sie bitte sofort die Anwendung des BEMER Therapiesystems und wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt. Der Facharzt entscheidet dann nach einer Risikobewertung, ob Sie die Therapie fortführen können.

Der Facharzt muss in seiner Risikobewertung die Abschätzung treffen ob eine mögliche Interferenz durch die BEMER Therapie bei einer maximalen Flussdichte von 150  $\mu\text{T}$  (durchschnittliche Flussdichte bei Ganzkörper Anwendung 21 $\mu\text{T}$ ), basierend auf den individuell eingestellten Schwellenwerten des Implantates und unter Berücksichtigung der Distanz zwischen Applikator (Spule) und Schrittmacher und dessen Elektroden treffen.

Sollte der Facharzt zu der Einschätzung kommen, dass eine Interferenz und somit die Betriebssicherheit nicht auszuschließen ist, ist von einer weiteren Anwendung der BEMER Therapie abzusehen

Bei Patienten, die aktive medizinische Implantate tragen, die zur Abgabe von Medikamenten gedacht sind (z.B. Medikamentenpumpen) liegt eine absolute Kontraindikation vor, d. h. das BEMER Therapiesystem darf nicht mehr angewendet werden.

Diese Kontraindikationen sind durch die Anwender bei der künftigen Anwendung zu beachten.

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Ihre national zuständige Behörde wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

### Kontaktperson:

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

00423 399 39 70

[sales@bemergroup.com](mailto:sales@bemergroup.com)

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre  
Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen



**Sandra Schwarzenberger, MBA**  
QMB