

28.12.2020

Chers partenaires BEMER et distributeurs du système de thérapie BEMER,

Veillez trouver ci-joint, une **information urgente concernant la sécurité** de nos systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro.

Identification des produits médicaux concernés:

Les systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro (réf. 410200, réf.420200, réf. 410100, réf.420100)

Nos produits ont été vendus par vos soins à des patients ou à des utilisateurs professionnels (médecins, thérapeutes, établissements hospitaliers, etc.). Vous trouverez en pièce jointe une note d'information sur la sécurité que nous avons préparée pour ces deux groupes d'utilisateurs.

Veillez prendre en compte cet avis de sécurité urgent et transmettre la note d'information sur la sécurité **à tous les clients** ayant acheté un système de thérapie BEMER par votre intermédiaire.

Veillez compléter le formulaire ci-joint pour confirmer que vous avez reçu cet avis de sécurité et le renvoyer par courrier électronique à:

fr-fsca@bemergroup.com

Pour toute question ou information complémentaire, merci de contacter la personne référente:

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

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration et de votre soutien.

Cordiales salutations

Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB

Information urgente de sécurité***Notes pour la poursuite d'un usage sécurisé
du système de thérapie BEMER***

28.12.2020

Expéditeur:

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

Destinataires:

Tous les utilisateurs et patients utilisant les systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro.

Identification des produits médicaux concernés:

Les systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro (réf. 410200, réf.420200, réf. 410100, réf.420100)

Description du problème:

La société BEMER Int. AG a eu connaissance de cas dans lesquels un lien de causalité entre l'utilisation du système de thérapie BEMER et un défaut technique d'une pompe à insuline ou un dysfonctionnement d'un pacemaker (dispositifs médicaux implantables actifs) ne pouvait être exclu avec une certitude absolue. Il ne peut être exclu que les champs électromagnétiques générés par le système de thérapie BEMER soient à l'origine de ces perturbations.

Chez les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. pacemakers, défibrillateurs, stimulateurs cérébraux, stimulateurs musculaires) ou d'implants servant à l'injection de médicaments (par ex. pompes à médicaments), l'utilisation du système de thérapie BEMER peut provoquer certains dysfonctionnements. Sur la base de ces informations, la société BEMER Int. AG a adapté l'évaluation du risque, ainsi que le contenu du manuel d'utilisation et y a inclus des contre-indications relatives et absolues.

Quelles sont les mesures à prendre par les utilisateurs/patients?

Chez les patients porteurs d'un dispositif médical implantable servant à la stimulation (par ex. pacemaker, défibrillateur, stimulateur cérébral, stimulateur musculaire), le système de thérapie BEMER ne pourra être utilisé, à moins qu'un médecin spécialiste n'accorde

expressément au patient l'autorisation de poursuivre la thérapie après avoir évalué les risques pour le patient. Vous êtes concerné(e) par ces conditions restrictives, veuillez par conséquent suspendre immédiatement l'utilisation du système de thérapie BEMER et consultez votre médecin spécialiste. Après avoir évalué les risques, le médecin décidera si la poursuite de la thérapie est autorisée.

Dans son évaluation des risques, le spécialiste doit déterminer s'il existe une interférence possible de la thérapie BEMER à une densité de flux maximale de 150 μ T (densité de flux moyenne de 21 μ T pour un traitement sur l'ensemble du corps), en fonction des valeurs seuil de l'implant, réglées individuellement, et de la distance entre l'applicateur (bobine) et le stimulateur cardiaque et ses électrodes.

Si au terme de son évaluation, le spécialiste arrive à la conclusion qu'une interférence n'est pas à exclure et donc que la sécurité de fonctionnement est compromise, l'utilisation de la thérapie BEMER doit être interrompue

Pour les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables conçus pour injecter des médicaments (par ex. pompes à médicaments), il s'agit d'une contre-indication absolue; c'est-à-dire que le système de thérapie BEMER ne doit plus être utilisé.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par les utilisateurs lors des utilisations ultérieures.

Transmission des informations décrites:

Si vous avez transféré les produits concernés à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette lettre d'information ou contacter la personne référente indiquée ci-dessous. Les autorités compétentes de votre pays ont été avisées de ces informations relatives à la sécurité des produits.

Personne référente:

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

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration.

Cordiales salutations

Sandra Schwarzenberger, MBA

QMB

Formulaire de confirmation - Élargissement des contre-indications 2020

Compléter ce formulaire et le renvoyer dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de sa réception: fr-fsca@bemergroup.com

Numéro de partenaire:

Organisation:

.....

.....

Nom:

.....

Adresse:

.....

E-mail:

Téléphone:

J'atteste avoir lu la note d'information urgente concernant la sécurité du système de thérapie BEMER. Je vais aviser tous les clients, auxquels j'ai vendu le système de thérapie BEMER, de cette information urgente relative à la sécurité du système.

Date

Signature

Information urgente de sécurité***Notes pour la poursuite d'un usage sécurisé
du système de thérapie BEMER***

28.12.2020

Expéditeur:

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

Destinataires:

Tous les utilisateurs et patients utilisant les systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro.

Identification des produits médicaux concernés:

Les systèmes de thérapie BEMER Classic et Pro (réf. 410200, réf.420200, réf. 410100, réf.420100)

Description du problème:

La société BEMER Int. AG a eu connaissance de cas dans lesquels un lien de causalité entre l'utilisation du système de thérapie BEMER et un défaut technique d'une pompe à insuline ou un dysfonctionnement d'un pacemaker (dispositifs médicaux implantables actifs) ne pouvait être exclu avec une certitude absolue. Il ne peut être exclu que les champs électromagnétiques générés par le système de thérapie BEMER soient à l'origine de ces perturbations.

Chez les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. pacemakers, défibrillateurs, stimulateurs cérébraux, stimulateurs musculaires) ou d'implants servant à l'injection de médicaments (par ex. pompes à médicaments), l'utilisation du système de thérapie BEMER peut provoquer certains dysfonctionnements. Sur la base de ces informations, la société BEMER Int. AG a adapté l'évaluation du risque, ainsi que le contenu du manuel d'utilisation et y a inclus des contre-indications relatives et absolues.

Quelles sont les mesures à prendre par les utilisateurs/patients?

Chez les patients porteurs d'un dispositif médical implantable servant à la stimulation (par ex. pacemaker, défibrillateur, stimulateur cérébral, stimulateur musculaire), le système de thérapie BEMER ne pourra être utilisé, à moins qu'un médecin spécialiste n'accorde

expressément au patient l'autorisation de poursuivre la thérapie après avoir évalué les risques pour le patient. Vous êtes concerné(e) par ces conditions restrictives, veuillez par conséquent suspendre immédiatement l'utilisation du système de thérapie BEMER et consultez votre médecin spécialiste. Après avoir évalué les risques, le médecin décidera si la poursuite de la thérapie est autorisée.

Dans son évaluation des risques, le spécialiste doit déterminer s'il existe une interférence possible de la thérapie BEMER à une densité de flux maximale de 150 μ T (densité de flux moyenne de 21 μ T pour un traitement sur l'ensemble du corps), en fonction des valeurs seuil de l'implant, réglées individuellement, et de la distance entre l'applicateur (bobine) et le stimulateur cardiaque et ses électrodes.

Si au terme de son évaluation, le spécialiste arrive à la conclusion qu'une interférence n'est pas à exclure et donc que la sécurité de fonctionnement est compromise, l'utilisation de la thérapie BEMER doit être interrompue

Pour les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables conçus pour injecter des médicaments (par ex. pompes à médicaments), il s'agit d'une contre-indication absolue; c'est-à-dire que le système de thérapie BEMER ne doit plus être utilisé.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par les utilisateurs lors des utilisations ultérieures.

Transmission des informations décrites:

Si vous avez transféré les produits concernés à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette lettre d'information ou contacter la personne référente indiquée ci-dessous. Les autorités compétentes de votre pays ont été avisées de ces informations relatives à la sécurité des produits.

Personne référente:

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

00423 399 39 70

sales@bemergroup.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration.

Cordiales salutations

Sandra Schwarzenberger, MBA
QMB