DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 11/01/2021 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Dispositif d'électrostimulation pour thérapie - Bemer Classic und Pro Set - Bemer Int AG

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’une action de sécurité effectuée par la société BEMER Int AG

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

L’ANSM rappelle que les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. pacemakers, défibrillateurs, stimulateurs cérébraux, stimulateurs musculaires), doivent suspendre immédiatement l’utilisation du système de thérapie BEMER et consultez leur médecin spécialiste. 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. 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.

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2023667.

Télécharger le courrier