

Ceragem, Mergenthalerallee 25, 65760 Eschborn

Ceragem Europe GmbH

Main : 49-6196-88-777-80

Fax : 49-6196-88-777-70

Eschborn, 28.10.2011

Urgent

Notice supplémentaire de consignes de sécurité

Cher Monsieur / Chère Madame,

Par cette lettre, nous tenons à vous informer des instructions supplémentaires apportées au guide de l'utilisateur de votre lit de massage CERAGEM-E.

Conformément à la directive 93/42, les appareils médicaux CEE doivent être vendus avec des instructions indiquant comment les utiliser de manière convenable et sûre, et ces derniers devraient

être disponibles dans un encart écrit inclus dans le manuel de l'utilisateur.

Par conséquent, ces instructions et informations qui vous sont données à votre centre CERAGEM locales concernant

une utilisation appropriée ont été ajoutés au manuel d'utilisation.

Nous avons joint une copie des instructions et des informations supplémentaires

appelée « réaction de guérison ou aggravation initiale ». Vous devez avoir été tenu au courant de ceci à de nombreuses reprises avant ou pendant vos sessions au centre. Cependant, pourriez-vous, s'il vous plaît, les lire à nouveau, afin vous assurer que vous les connaissez, et puis les garder dans votre manuel d'utilisateur.

Si vous avez besoin de plus amples informations, s'il vous plaît, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement.

Pièces jointes

Modification des instructions pour l'utilisation de CERAGEM-E

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Herausgabe einer Ergänzung zur Gebrauchsanweisung der Massageliege CERAGEM-E.

Gemäß der Richtlinie 93/42 EWG sind Medizinprodukten Hinweise für eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung beizugeben. Diese Informationen sollen in schriftlicher Form in der Gebrauchsanweisung vorhanden sein. Daher wird die bisherige Form der Weitergabe sicherheitsrelevanter Informationen durch Aushang sowie mündlicher Einweisungen in Ihrem CERAGEM Center von uns ergänzt. Sie erhalten heute die Ihnen bereits bekannten Informationen zusätzlich schriftlich für Ihre Unterlagen.

Das dem Schreiben beigefügte Ergänzungsblatt enthält unter Anderem Hinweise auf mögliche Heilungsreaktionen sowie Informationen zur Anwendung. Bitte bewahren Sie dieses gemeinsam mit Ihrer Gebrauchsanweisung auf.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und wünschen Ihnen weiterhin eine gute Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage
Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

Urgente

Comunicazione di Istruzioni aggiuntive sull'incolumita'

Gentile Sig. / Sig.ra,

Con la presente vogliamo informarvi della pubblicazione di norme aggiuntive sulle istruzioni per l'uso del lettino massaggiatore Ceragem E che sono state inserite nel manuale d'uso.

Secondo la direttiva 93/42 CEE i dispositivi medicali sono obbligati ad essere rilasciati con le istruzioni per l'incolumita' e l'uso corretto. Queste istruzioni devono essere disponibili in forma scritta e incluse nel manuale d'uso. Pertanto, le istruzioni e informazioni sul corretto uso che vi sono state fornite e annunciate nel vostro centro Ceragem locale sono state aggiunte nel manuale d'uso.

Abbiamo incluso una copia delle istruzioni e informazioni aggiuntive chiamate "Reazioni di miglioramento o Peggioramento Iniziale". Dovreste essere stati informati tante volte prima o durante le sessioni al centro, comunque vi preghiamo di leggerle di nuovo per assicurarvi che le conosciate e vi invitiamo di conservarle insieme al vostro manuale d'uso.

In caso abbiate bisogno di informazioni aggiuntive, non esitate a contattarci.

Distinti Saluti

Allegati

Emendamento alle Istruzioni per l'uso del Ceragem E