



Ceragem, Mergenthalerallee 25, 65760 Eschborn

Ceragem Europe GmbH

Main : 49-6196-88-777-80

Fax : 49-6196-88-777-70

Eschborn, 22.12.2011

Pan/Pani
Nazwisko
Ulica
Miejscowość

Szanowny Panie/Pani

Pragniemy poinformować o dodatkowych instrukcjach wydanych do instrukcji obsługi Pani łożka do masażu.

Zgodnie z dyrektywą 93/42 EEC urządzenia medyczne muszą być wydane z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznego i właściwego użytkowania, a te instrukcje powinny być dostępne w formie pisemnej jako część instrukcji obsługi. Stąd, te instrukcje i informacje Pani podane w lokalnym centrum Ceragem dotyczące właściwego użytkowania zostały dodane do tej instrukcji obsługi.

Załączamy kopię dodatkowych instrukcji oraz dodatkowych informacji pod tytułem „reakcje lecznicze lub wstępne pogorszenie”. Należy o nich pamiętać zawsze przed lub podczas sesji w ośrodku, należy je przeczytać ponownie aby się z nimi dokładnie zapoznać i przechowywać wraz z instrukcją obsługi.

W przypadku dalszych pytań, prosimy o kontakt.

Serdeczne pozdrowienia

Załączniki:
Poprawka do instrukcji

W imieniu Prezesa Ceragem Europe
Prezes Ceragem Poland Sp. z o.o.
Sang-Kyu Baek

Geschäftsführer: Lee, Moo Soo
Steuer-Nr.: 040/230/15005
Ust-IDNr.: DE225961302
HRB 57940 AG Frankfurt am Main

Anschrift:
Mergenthalerallee 25
65760 Eschborn
Deutschland

Bankverbindung:
Commerzbank Eschborn
BLZ: 500 400 00
KTO.-NR.: 381 78 48



Poprawka do instrukcji użytkowania CERAGEM-E

Data: 18.01.2011

Przewidziane zastosowanie

CERAGEM-E jest narzędziem wspomagającym terapię relaksacyjną mięśni, przynosi tymczasową ulgę przy mniejszych dolegliwościach mięśni i stawów, sztywności, oraz zaburzeniach cyrkulacji krwi.

Informacje dotyczące użytkowania

W czasie użytkowania, produkt *CERAGEM-E* powinien znajdować się w doskonałym stanie technicznym. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować zranienia/poparzenia.

CERAGEM-E jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w pomieszczeniach. Nie używać *CERAGEM-E* na zewnątrz.

Nie stosować *CERAGEM-E* w pomieszczeniach, gdzie aplikowane są produkty w aerozolach (spraye) lub tam, gdzie podaje się tlen.

Nie stosować *CERAGEM-E* w pomieszczeniach o zwiększonej wilgotności, takich jak łazienki czy kuchnie.

Przed zabiegiem z zastosowaniem *CERAGEM-E* nie należy stosować produktów do pielęgnacji skóry, kosmetyków lub produktów farmaceutycznych aplikowanych na skórę.

Spanie na produkcie *CERAGEM-E* przez dłuższy okres czasu może doprowadzić do wystąpienia poparzeń lub innych zranień.

Czas przygrzewania projektorem jednej części ciała nie powinien przekraczać czasu 2~3 minut. Po tym czasie projektor należy przesunąć w inny rejon ciała.

Zaleca się ściśle przestrzeganie czasu oraz sposobu użytkowania produktu.

Zaleca się stosowanie produktu *CERAGEM-E* 1-2 razy dziennie.

Należy używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez producenta.

Przed zastosowaniem produktu *CERAGEM-E* należy skonsultować się z lekarzem, szczególnie zaś w następujących przypadkach:

- Stwierdzonej ciąży lub jej podejrzenia
- U pacjentów po przebytych urazach lub poddanych operacjom chirurgicznym w ostatnim czasie
- W przypadku wystąpienia stanów zapalnych lub otwartych ran w obszarach ciała, które w czasie zabiegu ulegają bezpośredniemu kontaktowi z produktem Ceragem-E
- W przypadku wystąpienia zaawansowanej osteoporozy
- U osób z ograniczoną wrażliwością na odczuwanie bólu
- W przypadku wystąpienia gorączki, stanu zapalnego i/lub nowotworów
- W przypadku niewydolności krążenia, słabego krążenia w kończynach dolnych lub chorobach serca
- W przypadku występowania bólu bez zidentyfikowanej przyczyny

Do chwili obecnej nie odnotowano przypadków niepożądanego działania produktu *CERAGEM-E* na efektywność ordynowanych substancji farmaceutycznych. Jednakże osoby, które przyjmują leki wydawane na receptę powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem zabiegów z wykorzystaniem produktu *CERAGEM-E*.

Osoby niepełnosprawne oraz dzieci powinny korzystać z produktu *CERAGEM-E* wyłącznie pod nadzorem osób trzecich.

Osoby o zwiększonej wrażliwości na podwyższoną temperaturę powinny ustawić regulator temperatury w niższym zakresie.

Projektorów *CERAGEM-E* nie wolno stosować w obszarach ciała o ograniczonej wrażliwości na ból lub w obszarach ze zmniejszonym krążeniem krwi.

Nie należy korzystać z produktu *CERAGEM-E* bezpośrednio po kąpieli lub natrysku.

Należy upewnić się, że zewnętrzne projektory nie mają bezpośredniego kontaktu ze skórą, ponieważ bezpośredni kontakt ze skórą może doprowadzić do wystąpienia poparzeń. Projektor musi być zawsze całkowicie przykryty dostarczoną pokrywą.

Uwaga: Nigdy nie umieszczać zewnętrznego projektora bezpośrednio na oczach.

Ważne informacje dotyczące możliwości wystąpienia niepożądanych symptomów

W niektórych przypadkach może wystąpić symptom, tak zwanego, "wstępnego pogorszenia". Mogą temu towarzyszyć subiektywne reakcje organizmu. Symptom ten zazwyczaj poprzedza pożądane wyleczenie dolegliwości. Skutki wstępnego pogorszenia znane są także w pozostałych terapiach (np. Homeopatia), gdzie określa się je mianem reakcji leczniczej i/lub usuwania zatorów. Potencjalne wstępne pogorszenie, nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania produktu *CERAGEM-E*.

W przypadku wystąpienia nadmiernych dolegliwości bólowych związanych z uprzednio zaistniałymi urazami kręgosłupa, wyraźnym nadciśnieniem, chorobami krążenia lub zawrotami głowy, zaleca się zmniejszenie intensywności korzystania z zabiegów (redukcja czasu trwania zabiegu oraz zmniejszenie temperatury zabiegu).

W przypadkach, w których wstępne pogorszenie prowadzi do stale nasilających się dolegliwości bólowych należy przerwać terapię i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, w celu wyjaśnienia, czy i w jakich okolicznościach można ją kontynuować.