

GME GmbH | Dreikönigstr. 6–8 | 91054 Erlangen

Anwender von GME Produkten LinScan und
TwinScan

GME German Medical Engineering GmbH

Dreikönigstr. 6–8
91054 Erlangen
direct +49 (0) 9131 | 934159 - 0
fax +49 (0) 9131 | 934159 - 99
info@gmeonline.de
www.gmeonline.de

Erlangen, 2023-10-09

Sehr geehrte Damen und Herren,

als zertifiziertes Medizintechnikunternehmen ist GME verpflichtet, stets auf dem neuesten Stand der klinischen Forschung zu bleiben. Wir haben kürzlich festgestellt, dass die wissenschaftliche Literatur eine zusätzliche Kontraindikation und eine zusätzliche Nebenwirkung identifiziert hat, die sich auf den Anwendungsbereich Ihres Systems auswirken:

- Die zusätzliche Kontraindikation ist "Keine Behandlung von melanozytären Nävi"
- Die zusätzliche Nebenwirkung ist "Paradoxe Hypertrichose"

Während Ihrer Ausbildung für die medizinische Laserbehandlung wurden Sie bereits über diese Kontraindikation und Nebenwirkung informiert. Im Hinblick auf die Patientensicherheit sind wir verpflichtet, die zusätzliche Kontraindikation und die zusätzliche Nebenwirkung auch in die Gebrauchsanweisungen aufzunehmen. Bitte ersetzen Sie Ihre bisherige Gebrauchsanweisung durch die neue Revision (siehe Anhang). Die neuen Revisionen der Gebrauchsanweisungen sind:

- **Gebrauchsanweisung LinScan Rev 5 221228**
- **Gebrauchsanweisung TwinScan Rev 2 221228**

WICHTIGER HINWEIS:

Aus regulatorischen Gründen müssen wir Sie bitten uns zu bestätigen, dass Sie die Gebrauchsanweisung ersetzt haben. Antworten Sie dazu bitte auf diese E-Mail. Sie können dazu den folgenden Beispieltext verwenden:

Wir bestätigen hiermit, dass wir über die zusätzliche Kontraindikation und Nebenwirkung informiert wurden. Wir haben die Gebrauchsanweisung durch die neueste Revision ersetzt.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,
das GME-Team