



GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

<Data di divulgazione della lettera>

Alla cortese attenzione di: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia
Radiologi

Oggetto: Aggiornamento tempistica per MODIFICA URGENTE DISPOSITIVO MEDICO per Bobina MR Body che riscalda il foro paziente. Rif. GEHC n. 60913

Questa lettera informagli utenti di un aggiornamento della tempistica per il rilascio della modifica urgente dispositivo medico GE Healthcare per Bobina MR Body che riscalda il foro paziente. GE Healthcare inizierà la distribuzione della modifica a maggio 2018. Viene allegata una copia della MODIFICA URGENTE AL DISPOSITIVO MEDICO originale.

GE Healthcare si impegna ad apportare le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante della GE Healthcare la contatterà per organizzare la modifica quando verrà verificata e convalidata per l'inserimento nelle unità installate. Chiediamo scusa per gli inconvenienti che possiamo aver causato e la ringraziamo per la cooperazione e il supporto continui.

È necessario accertarsi che tutti i potenziali utenti e supervisor presso la Sua sede siano messi a conoscenza di questa notifica.

Cordiali saluti,

James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare