Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau
Švýcarsko

T +41 (0)62 832 06 06
F +41 (0)62 832 06 07
www.smith-nephew.com

[Adresa příjemce]

[Datum]

Naléhavá bezpečnostní informace: softwarová bezpečnostní nápravná akce

Reference: R1109
Postižený produkt: Software SpatialFrame.com verze 4.1.1

Produkt	Číslo výrobku	Verze
Software SpatialFrame.com	71070401	4.1.1

Vážená(ý) ___

Tímto dopisem Vás chceme informovat o zpětném povolání konkrétní verze softwaru SpatialFrame.com. Toto dobrovolné opatření se provádí s vědomím kompetentních dohlížecích orgánů.

Produkt	Software SpatialFrame.com verze 4.1.1
Důvod zpětného povolání	Bylo zjištěno, že za určitých, velmi zřídkavých okolností může uvedená verze softwaru vytvořit postupový plán s prodlouženou dobou trvání. Postiženy mohou být pouze postupové plány vytvořené mezi 19. březnem a 14. srpnem 2011 a pouze tehdy, pokud byla po volbě „Uložit jako“ zvolena záložka „Předpis“ a pak „Verze PDF pro tisk“. Počáteční a závěrečná nastavení jsou v každém případě správná, pouze doba trvání průběhu může být postižena. Chyba již byla odstraněna.
Rizika pro zdraví	V nejhorším případě se může kost pro další postup příliš rychle konsolidovat a vyžádat si další operační zásah.
Opatření prováděná uživatelem	1. Zkontrolujte pokud možno postižené postupové plány, které byly vytvořeny pomocí softwaru SpatialFrame.com. Postupové plány s neočekávaně dlouhou dobou trvání znovu otevřete a vytiskněte. 2. Potvrďte přijetí tohoto oznámení, které jste obdrželi e-mailem, nebo zašlete níže uvedený formulář zpětného hlášení pobočce společnosti Smith & Nephew ve Vaší zemi. 3. Zajistěte, aby tato bezpečnostní informace byla v rámci Vaší organizace sdělena všem

Smith & Nephew Orthopaedics AG
Schachenallee 29
5001 Aarau
Švýcarsko

T +41 (0)62 832 06 06
F +41 (0)62 832 06 07
www.smith-nephew.com

	osobám, které s ní musí být seznámeny. 4. Po přiměřenou dobu věnujte této problematice pozornost.
Další informace	V Evropě je tato bezpečnostní akce společnosti Smith & Nephew, Inc. (Memphis, USA) koordinována prostřednictvím Smith & Nephew Orthopaedics AG (Švýcarsko).

Cílem společnosti Smith & Nephew je dodávat jen produkty s nejvyšším standardem kvality a zaručit Vám neomezenou podporu. Litujeme všech nepříjemností, které Vám případně vzniknou nebo vznikly v souvislosti s tímto zpětným povoláním.

V případě dotazů souvisejících s tímto zpětným povoláním jsme Vám ochotně k dispozici na telefonním čísle +41 62 832 07 43 nebo e-mailem (european.complaint@smith-nephew.com).

Kontaktní údaje pobočky, resp. distributora

Formulář zpětného hlášení

Vraťte, prosím, tento formulář na výše uvedenou kontaktní adresu (předejdete tím opakovaným výzvám).

☐ Potvrzujeme přijetí této bezpečnostní informace.

Instituce: _____ Reference: R1109

Jméno: _____ Datum a podpis: _____