



TILL: Rochester Medicinska Korporationens Kunder
FRÅN: Robert Anglin, ViceVD av Kvalitet och Föreskrivande
DATUM: Den 26 April, 2010
ANGÅENDE: BRÅDSKANDE MEDICINTEKNISKT ÅTERKALLANDE

Rochester Medical återkallar självmant speciella partier av FemSoft® urethral inserts (urinrörs skär) som tillverkades och distribuerades under 2009 och 2010. Testerna har visat att ett litet antal förpackningar innehåller ett litet tomrum i paketet tätning, och det har fastställts att produktens sterilitet inte kan garanteras. Om produktens sterilitet har äventyrats, finns det en potential för ökad risk av urinvägsinfektion.

Rochester Medical erbjuder säkra och effektiva produkter av hög kvalitet. Med ett överflöd av försiktighet, återkallar Rochester Medical FemSoft Inserts med följande parti nummer listade nedan.

REF	Beskrivning	LOT Nummer	REF	Beskrivning	LOT Nummer
71201	FemSoft Storlek 1 Standard	53500500, 53500520, 53500598, 53500599, 53500617, 53500622	72201	FemSoft Storlek 1 Lång	53500517, 53500523, 53500543, 53500544, 53500586, 53500589, 53500611
71202	FemSoft Storlek 2 Standard	53500515, 53500521, 53500601, 53500602, 53500609, 53500660, 53500662	72202	FemSoft Storlek 2 Lång	53500518, 53500524, 53500539, 53500541, 53500587, 53500592, 53500612, 53500620, 53500627
71203	FemSoft Storlek 3 Standard	53500516, 53500522, 53500604, 53500605, 53500610	72203	FemSoft Storlek 3 Lång	53500519, 53500525, 53500540, 53500542, 53500588, 53500595, 53500613
70200	FemSoft Flerpack för Dimensionering och utbildning	53500500, 53500515, 53500516, 53500517, 53500518, 53500519, 53500526, 53500538, 53500562, 53500586, 53500587, 53500588, 53500591, 53500591A, 53500598, 53500601, 53500604, 53500607, 53500608, 53500629			

Enligt våra uppgifter har du erhållit produkten från ett eller flera av de uppräknade lot numren. Om du har FemSoft paket märkta med ett av dessa partinummer:

1. Registrera kvantitet och partinummer på det medföljande vykortet.
2. Omedelbart förstör produkten med dessa lotnummer.
3. Posta det färdiga vykortet (inget porto behövs).

En ersättningsprodukt kommer att skickas till dig vid mottagandet av ditt färdiga vykort.

Du kan också ringa Rochester Medical kundtjänst på 1-800-243-3315 om hjälp

Tack för ditt samarbete.