

Auf Deutsch

Mit Bitte um Kenntnisnahme:

[REDACTED]

Betreff: Rückruf von sterilen Einwegprodukten TRANBERG® | Laser Applicator, TRANBERG® | Introducer / TRANBERG® | Tissue Temp Probe) für das TRANBERG® Thermal Therapy System

Bei CLS verpflichten wir uns, bei der Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen oder der Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen keine Kompromisse einzugehen.

Am 31. März 2021 teilte SterilMilano, der Dienstleister für die Sterilisation von CLS sterilen Einwegprodukten mit, dass sie nicht garantieren können, dass die Validierung des Sterilisationsprozesses unserer Produkte ordnungsgemäß durchgeführt wurde (Validierung durchgeführt 2014 und Revalidierung durchgeführt 2018). Sie haben in mehreren Prozessstufen Spuren von Betrug gefunden und können die Ausdehnung und die Auswirkungen dieser Ereignisse nicht beurteilen.

Basierend auf diesen Informationen kommt CLS zu dem Schluss, dass ein Bei CLS verpflichten wir uns, bei der Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen oder der Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen keine Kompromisse einzugehen.

Am 31. März 2021 teilte SterilMilano, der Dienstleister für die Sterilisation von CLS sterilen Einwegprodukten mit, dass sie nicht garantieren können, dass die Validierung des Sterilisationsprozesses unserer Produkte ordnungsgemäß durchgeführt wurde (Validierung durchgeführt 2014 und Revalidierung durchgeführt 2018). Sie haben in mehreren Prozessstufen Spuren von Betrug gefunden und können die Ausdehnung und die Auswirkungen dieser Ereignisse nicht beurteilen.

Basierend auf diesen Informationen kommt CLS zu dem Schluss, dass ein mehr in Behandlungen verwendet werden sollten.

Wir haben uns daher entschlossen, Produkte zurückzurufen, die an unsere Kooperationspartner und Kunden geliefert wurden.

Ab sofort werden diese Produkte in CLS-eigenen Lagerbeständen gehalten. Wir sind der Ansicht, dass durch bereits verwendete Produkte kein Risiko für Patientenschäden besteht.

Durchzuführende Maßnahmen

Gelieferte TRANBERG® | Einweg-produkte dürfen **nicht verwendet** werden. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens und dass Sie diesen Sicherheitshinweis verstanden haben, indem Sie die ausgefüllte Antwort (Anhang 1) per E-Mail an lotta.ljungberg@clinicallaser.com senden.

Gemäß unserer Dokumentation haben wir betroffene Produkte wie unten aufgeführt an Sie versendet.

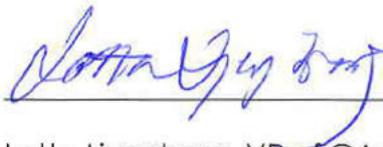
Wir bitten Sie, alle betroffenen Produkte, die in Ihrem Lager vorrätig sind, einzuziehen und diese so bald wie möglich an CLS zurückzusenden, jedoch spätestens am 30. April 2021 an Lotta Ljungberg (die CLS Adresse finden Sie unten in diesem Brief). Alle Kosten für diese Abholung und Rücksendung der Produkte werden von uns übernommen.

Bitte teilen Sie uns mit, wie viele Produkte Sie spätestens bis zum 15. April 2021 zurücksenden werden. Füllen Sie den hinteren Teil von Anhang 1 aus, wenn Sie die Anzahl der verbleibenden Produkte an Ihrem Standort ermittelt haben.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Bitte zögern Sie nicht, uns für weitere Fragen zu kontaktieren.

Lund, 2021-April-01



Lotta Ljungberg, VP of QA/RA

Mobile [REDACTED]

lotta.ljungberg@clinicallaser.com

Shipped products

Product Name	Article no.	Batch ID	No. of pcs
Tranberg Laser Applicator non-cooled (diffuser)	4017-01	00017/2019/01	25
Tranberg Laser Applicator non-cooled	4012-05	00162/2018/08	15
Tranberg Laser Applicator non-cooled (diffuser)	4017-04	00177/2018/10-2	15
Tranberg Standard Introducer 10 cm	4013-01	AS20180305	30
Tranberg Standard Introducer 20 cm	4013-02	AS20180306	10
Tranberg Tissue Temperature Probe	3201-01	AS202000046	16
Tranberg Tissue Temperature Probe	3202-01	AS202000047	13
Tranberg Laser Applicator non-cooled (radial)	4012-01	00135/2020/06	5
Tranberg Laser Applicator Non-cooled (diffuser)	4017-02	00090/2020/04	5
Tranberg MR Catheter, L230 mm	4013-10	AS202000142	5
Tranberg MR Stylet, L100 mm	4013-11	AS202000143	5
Tranberg MR Catheter, L100 mm	4013-12	AS202000144	5

Anhang 1: Antwortformular

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben, unterschreiben Sie ihn und senden Sie ihn **spätestens am 6. April 2021** an lotta.ljungberg@clinicallaser.com zurück.

Hiermit bestätige ich, dass ich den Sicherheitshinweis 2021-1 gelesen und verstanden habe und auch die Maßnahmen verstanden habe, die ergriffen werden müssen, um die Verwendung der sterilen Einwegprodukte des Tranberg Therapiesystems, wie im Sicherheitshinweis aufgeführt, einzustellen und die Produkte an CLS zurückzusenden.

Name / Unterschrift / Titel.....

Name des Unternehmens /Klinik.....

Kontaktinformationen (E-Mail, Handy)

Bitte geben Sie die Anzahl der zurückzusendenden Produkte ein und senden Sie Ihre Antwort **bis spätestens 15. April 2021** an lotta.ljungberg@clinicallaser.com. Wir werden Ihnen Einzelheiten zur Rücksendung der Produkte mitteilen.

Artikel#	Produkt Name	Batch ID	Anzahl der gelieferten Produkte	Verbliebene Anzahl beim Kunden
Tranberg Laser Applicator non-cooled (diffuser)	4017-01	00017/2019/01	25	
Tranberg Laser Applicator non-cooled	4012-05	00162/2018/08	15	
Tranberg Laser Applicator non-cooled (diffuser)	4017-04	00177/2018/10-2	15	
Tranberg Standard Introducer 10 cm	4013-01	AS20180305	30	
Tranberg Standard Introducer 20 cm	4013-02	AS20180306	10	
Tranberg Tissue Temperature Probe	3201-01	AS202000046	16	
Tranberg Tissue Temperature Probe	3202-01	AS202000047	13	
Tranberg Laser Applicator non-cooled (radial)	4012-01	00135/2020/06	5	
Tranberg Laser Applicator Non-cooled (diffuser)	4017-02	00090/2020/04	5	
Tranberg MR Catheter, L230 mm	4013-10	AS202000142	5	
Tranberg MR Stylet, L100 mm	4013-11	AS202000143	5	
Tranberg MR Catheter, L100 mm	4013-12	AS202000144	5	