

Dringende Sicherheitsmitteilung
Carag Bioresorbable Septal Occluder Systeme und CBSO Extroducer
Vorsorglicher Rückruf

Zur Kenntnisnahme durch: Distributoren, Ärzte und/oder Krankenhäuser

Kontakt Daten des lokalen Vertreters

Dr. Ajit S. Mallik
 ajit.mallik@carag.com
 Telefon: +41 41 562 00 74

CARAG AG
 Bahnhofstrasse 9
 6340 Baar, Schweiz

1. Informationen über die betroffenen Medizinprodukte

1.	1. Medizinprodukte-Typ ASD (Atrial Septal Defect) Okkluder
1.	2. Handelsname Carag Bioresorbable Septal Occluder System
1.	3. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) - Carag Bioresorbable Septal Occluder (REF: 004-846, 004-847, 004-848) - CBSO Extroducer (REF: 005-131) - CBSO Loading Funnel (REF: 006-753) - CBSO Position Controls (REF: 006-951)
1.	4. Betroffene Serien- oder Losnummern Alle

2. Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)

2.	1. Beschreibung des Produktproblems Dies ist ein präventiver Rückruf noch nicht implantierter Carag Bioresorbable Septal Occluder und CBSO Extroducer. Dieser Rückruf wurde nicht durch einen Vorfall oder ein Produktproblem veranlasst. Überprüfungen haben jüngst gezeigt, dass bestimmte Aspekte neu verifiziert werden müssen. Da die Patientensicherheit die oberste Priorität hat, werden nicht implantierte Geräte präventiv zurückgerufen. Dies dient der Vermeidung potentiell gefährlicher Situationen. Für bereits implantierte Geräte sind keine besonderen Massnahmen erforderlich.
----	---

DAS IST EINE ÜBERSETZUNG. AUSSCHLAGGEBEND IST DAS ENGLISCHE ORIGINAL.

3. Art der Massnahmen zur Minderung des Risikos		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen	
	<input checked="" type="checkbox"/> Füllen Sie das Kundenantwortformular dieser Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es zurück <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe der Geräte	
	Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung Diese Sicherheitsmitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, davon Kenntnis haben müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte halten Sie den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die nationale zuständige Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.	
3.	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	12. Mai 2021
3.	3. Besondere Überlegungen für implantierbare Geräte: Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?	Nein
3.	4. Muss die Sicherheitsmitteilung dem Patienten/Laienanwender mitgeteilt werden?	Nein

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Angaben zum Hersteller (Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsmitteilung)	
	a) Firmenname	CARAG AG
	b) Adresse	Bahnhofstrasse 9, 6340 Baar, Switzerland
	c) Website-Adresse	www.carag.com
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde der Carag wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	Ja
4.	4. Liste der Anlagen/Anhänge:	Kundenantwortformular
4.	5. Name/Signatur	
		 Jérôme Bernhard, CEO