

Fecha: 19.08.2020


## Notificación Urgente de Seguridad de Campo MD11 /MD30

A la atención de: PERSONALIZADO

Datos de contacto del representante local

RUMAR  
CEDEIRA, S.L.  
Alejandro Tuimil  
Calle Obispo Golfín 11, bajo A  
28430 – Alpedrete (Madrid)  
918 49 01 04

**Notificación Urgente de Seguridad de Campo (FSN) MD11 / MD30**  
**Producción de acuerdo a la expiración del estandar**  
**EMV 60601-1-2 Edición 3**

<b>1. Información de dispositivos afectados</b>	
1.	<p>1. Device Type</p> <p>El MD11 y MD30 es un sistema de motor móvil con una bomba de infiltración integrada para cirugía oral e implantología.</p> 
1.	<p>2. Nombre comercial (es)</p> <p>Motor System MD11            Motor System MD30</p>
1.	<p>3. Identificador Único de Dispositivo (s) (UDI-DI)</p> <p>MD11 control unit: +ENOU33350H            MD11 sets:            +ENOU200308                                      +ENOU20260D                                      +ENOU20270E                                      +ENOU20280F</p> <p>MD30 control unit: +ENOU33300C            MD30 sets:            +ENOU200409                                      +ENOU20050A                                      +ENOU20070C                                      +ENOU20160C</p>
1.	<p>4. Objetivo clínico principal del dispositivo (s)*</p>

<p>El MD 30 en combinación con un motor y su correspondiente pieza de mano o contra ángulo (dispositivo médico separado) se utiliza principalmente en implantología dental. El dispositivo también se puede utilizar para aplicaciones microquirúrgicas, así como en procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales. El dispositivo está diseñado para taladrar, fresar y serrar hueso, así como para la inserción de tornillos en el hueso. Se proporciona una bomba peristáltica integrada para enfriar los instrumentos rotativos para evitar daños en los tejidos.</p>																																													
1.	<p>5. Modelo/Catalogo/referencia de dispositivo (s)                  MD11 unidad de control y sets: 3335; 2003; 2026; 2027; 2027m; 2028                  MD30 unidad de control y sets: 3330; 2004; 2005;</p>																																												
1.	<p>6. Rango de números de serie o lotes afectados</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Qty</th> <th style="width: 30%;">NS SET</th> <th style="width: 30%;">NS UNIDAD</th> <th style="width: 30%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>7925S1906R</td><td>8422U1901R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>7921S1906R</td><td>8423U1901R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>7922S1906R</td><td>8424U1901R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>7923S1906R</td><td>8426U1901R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>7924S1906R</td><td>8427U1901R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>8233S2001R</td><td>2620U1909R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>8234S2001R</td><td>2621U1909R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>8230S2001R</td><td>2914U1909R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>8231S2001R</td><td>2915U1909R</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td>8232S2001R</td><td>2916U1909R</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Qty	NS SET	NS UNIDAD		1	7925S1906R	8422U1901R		1	7921S1906R	8423U1901R		1	7922S1906R	8424U1901R		1	7923S1906R	8426U1901R		1	7924S1906R	8427U1901R		1	8233S2001R	2620U1909R		1	8234S2001R	2621U1909R		1	8230S2001R	2914U1909R		1	8231S2001R	2915U1909R		1	8232S2001R	2916U1909R	
Qty	NS SET	NS UNIDAD																																											
1	7925S1906R	8422U1901R																																											
1	7921S1906R	8423U1901R																																											
1	7922S1906R	8424U1901R																																											
1	7923S1906R	8426U1901R																																											
1	7924S1906R	8427U1901R																																											
1	8233S2001R	2620U1909R																																											
1	8234S2001R	2621U1909R																																											
1	8230S2001R	2914U1909R																																											
1	8231S2001R	2915U1909R																																											
1	8232S2001R	2916U1909R																																											

<p><b>2 Razón de la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo (FSCA)</b></p>	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto</p> <p>Los dispositivos MD 11 y MD 30 no cumplen con la última norma armonizada EMC (60601-1-2, edición 4). Los dispositivos solo cumplen con la Edición 3 caducada y no se adaptaron al nuevo estándar.</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA</p> <p>El dispositivo podría interferir con otros dispositivos eléctricos. El MD11 y el MD30 podrían alterar el funcionamiento de los dispositivos cercanos o podrían ser molestados por ellos</p>

2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	Poca o ninguna probabilidad de que surjan problemas. El dispositivo aún cumple con el estándar anterior de EMC Edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). Con la armonización del estándar EMC Edición 4 (IEC 60601-1-2: 2014) los rangos aceptables de interferencia electromagnética ahora son más pequeños y, por lo tanto, el dispositivo no los alcanza con éxito.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes / usuarios
	ninguno

<b>3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Acción a ser tomada por el usuario</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar dispositivo                <input type="checkbox"/> Poner dispositivo en cuarentena                <input type="checkbox"/> Devolver dispositivo  <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo  <input type="checkbox"/> Modificación/Inspección de dispositivo In Situ  <input type="checkbox"/> Siga recomendaciones de manejo del paciente  <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación de las instrucciones de uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Otro                                <input type="checkbox"/> Ninguno         </p>		
	<p>El dispositivo debe ser devuelto a la siguiente dirección:</p> <p>           Nouvag GmbH            Dental und Medizintechnik            Schulthaisstrasse 15            DE - 78462 Konstanz            Alemania            Tel. +49 (0)7531 1290-0            Fax +49 (0)7531 1290-12  <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Para cuando se debe llevar acabo la acción?</td> <td style="text-align: center;">Inmediatamente</td> </tr> </table>	2. Para cuando se debe llevar acabo la acción?	Inmediatamente
2. Para cuando se debe llevar acabo la acción?	Inmediatamente		

3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (De ser así, formulario adjunto especificando fecha límite para la devolución)	Sí, tan pronto sea posible
3.	<b>4. Acción que está tomando el fabricante</b>  <input type="checkbox"/> Eliminación del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivo In Situ <input type="checkbox"/> Actualización de Software <input type="checkbox"/> Cambio en IFU o etiquetado <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna	
	Retirada del dispositivo para modificación en el sitio de fabricación	

<b>4. Información General</b>		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior	N/A
4.	3. Para FSN actualizado, ingrese la nueva información de la siguiente manera	
	<b>N/A</b>	
4.	4. Información del fabricante (Para obtener detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de empresa	<b>Nouvag AG</b>
	b. Dirección	<b>St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach</b>
	c. Website	<b>www.nouvag.com</b>
4.	5. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes	
4.	6. Nombre/ firma	Mehdi Zadehnour, COO

<b>Transmisión de este aviso de seguridad de campo</b>	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado)</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado)</p> <p>Esté atento a este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y la autoridad nacional competente si es apropiado, ya que esto proporciona una retroalimentación importante</p>

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas.

**Complete el formulario de respuesta del cliente / distribuidor y envíenoslo antes de la fecha límite definida a: [vigilance@novvag.com](mailto:vigilance@novvag.com)**

## Formulario de Respuesta de Cliente

<b>1. Información de aviso de seguridad de campo (FSN)</b>			
FSN Número de referencia*	WW20_C11607		
FSN Fecha*	11.08.2020		
Producto/ Nombre dispositivo*	Motor System MD11 Motor System MD30		
Código (s) del (los) product (s)	MD11 unidad de control y sets: 3335; 2003; 2026; 2027; 2027m; 2028  MD30 unidad de control y sets: 3330; 2004; 2005;		
Número (s) de serie	Qty	SET SN	UNIT SN
	1	7925S1906R	8422U1901R
	1	7921S1906R	8423U1901R
	1	7922S1906R	8424U1901R
	1	7923S1906R	8426U1901R
	1	7924S1906R	8427U1901R
	1	8233S2001R	2620U1909R
	1	8234S2001R	2621U1909R
	1	8230S2001R	2914U1909R
	1	8231S2001R	2915U1909R
	1	8232S2001R	2916U1909R

<b>2. Datos cliente</b>	
Número de cuenta	
Nombre de organización sanitaria*	
Dirección organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Título y función	
Número de teléfono*	
Email*	

<b>3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria</b>

<input type="checkbox"/>	Confirmo la recepción del Aviso de seguridad de campo y que leí y comprendí su contenido	Cliente para completar o ingresar N / A		
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	Cliente para completar o ingresar N / A		
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios relevantes y se han ejecutado.	Cliente para completar o ingresar N / A		
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados: ingrese el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Uds.	Lot/Número de serie:	Fecha devolución (DD/MM/YY):
		Uds.	Lot/Número de serie:	Fecha devolución (DD/MM/YY):
		N/A	Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	He destruido los dispositivos afectados: ingrese el número destruido y la fecha de finalización	Uds.	Lot/Número de serie:	
		Uds.	Lot/Número de serie:	
		N/A	Comentarios:	
<input type="checkbox"/>	No hay dispositivos afectados disponibles para devolución / destrucción	Cliente para completar o ingresar N / A		
<input type="checkbox"/>	Otra acción (definir):			
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	Cliente para completar o ingresar N / A		
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta por favor contáctame (por ejemplo, necesidad de sustitución del producto).	El cliente debe ingresar los datos de contacto si son diferentes a los anteriores y una breve descripción de la consulta		
Nombre*		Nombre cliente aquí		
Firma*		Firma cliente aquí		
Fecha*				

<b>4. Devolver el acuse de recibo al remitente</b>	
Email	Info-de@novag.com
Teléfono de ayuda al cliente	+49 (0)7531 1290-0
Dirección postal	Nouvag GmbH Dental und Medizintechnik Schulthaisstrasse 15

	DE - 78462 Konstanz Alemania
Portal Web	www.nouvag.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	21.08.2020

Los campos obligatorios están marcados con \*

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

**Complete el formulario de respuesta del cliente / distribuidor y envíenoslo antes de la fecha límite definida a: [vigilance@nouvag.com](mailto:vigilance@nouvag.com)**