

Fecha: 14.09.2020

Notificación Urgente de Seguridad de Campo MD11 /MD30

A la atención de: GARCIA MENENDEZS.L., Spain

RECTOR LEOPOLDO ALAS HIJO 3 POSTERIOR

33013 OVIEDO (ASTURIAS) TLF: 985291122

Datos de contacto del representante

Nouvag AG
Mehdi Zadehnour
St. Gallerstrasse 23-25
9403 Goldach
+41 71 846 66 57

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

1. Información de dispositivos afectados	
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> <div style="text-align: center;">  </div>
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="text-align: left;">Qty</th> <th style="text-align: left;">NS SET</th> <th style="text-align: left;">NS UNIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">8606S2001R</td> <td></td> <td style="text-align: left;">2925U1909R</td> </tr> </tbody> </table>	Qty	NS SET	NS UNIDAD	8606S2001R		2925U1909R
Qty	NS SET	NS UNIDAD					
8606S2001R		2925U1909R					

2 Razón de la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo (FSCA)

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</p>
3	<p>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

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo			
3.	<p>1. Acción a ser tomada por el usuario</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 info-de@nouvag.com </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Para cuando se debe llevar acabo la acción?</td> <td>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? * (Si sí, formulario adjunto especificando fecha límite para la devolución)	Sí, tan pronto sea posible
3.	4. Acción que está tomando el fabricante I I Eliminación del producto I I Modificación/inspección de dispositivo In Situ I I Actualización de Software I I Cambio en IFU o etiquetado I X I Otra I I Ninguna Modificación del dispositivo en el sitio de fabricación	

4. Información General		
4.	1. FSN Type	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	
	N/A	
4.	4. Información del fabricante (Para obtener detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de empresa	Nouvag AG
	b. Dirección	St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach
	c. Website	www.nouvag.com
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

Transmisión de este aviso de seguridad de campo	
	<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 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