

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-561	PS/NA/61601
PRODUCTO - MD11 unidad de control y sets: 3335, 2003, 2026, 2027, 2027m, 2028. - MD30 unidad de control y sets: 3330, 2004, 2005.	
FINALIDAD PREVISTA El MD30 y MD11 son dispositivos diseñados para taladrar, fresar y serrar hueso, así como para la inserción de tornillos en el hueso en combinación con un motor y su correspondiente pieza de mano o contra ángulo (dispositivo médico separado) utilizados en implantología dental, en aplicaciones microquirúrgicas y procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales.	
Nº SERIE Ver nº^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE NOUVAG AG, Suiza.	
DISTRIBUIDORES - RUMAR CEDEIRA S.L., C/ Obispo Golfín 11, 28430 Alpedrete, Madrid. - BA DENTAL EUROPA SPAIN, Avda. Albufera 153 – 6, 28038 Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados números de serie de las unidades de control y sets de MD11 y MD30, debido a que no cumplen con la última norma armonizada de Compatibilidad Electromagnética EMC (60601-1-2, edición 4), lo que podría alterar su funcionamiento o el de otros dispositivos cercanos como resultado de interferencias electromagnéticas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



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

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

	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.		
1.	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;		
1.	6. Rango de números de serie o lotes afectados		
	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

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

2.	1. Descripción del problema del producto
	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.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA
3	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

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.	1. Acción a ser tomada por el usuario	
	☐ Identificar dispositivo ☐ Poner dispositivo en cuarentena ☐ Devolver dispositivo ☐ Destruir dispositivo ☐ Modificación/Inspección de dispositivo In Situ ☐ Siga recomendaciones de manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otro ☐ Ninguno	
	El dispositivo debe ser devuelto a la siguiente dirección: 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	
3.	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.	4. Acción que está tomando el fabricante ☐ Eliminación del producto ☐ Actualización de Software ☐ Otra ☐ Modificación/inspección de dispositivo In Situ ☐ Cambio en IFU o etiquetado ☐ Ninguna	
	Retirada del dispositivo para modificación en el sitio de fabricación	

	4. Información General	
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	
	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
	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) Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado) Esté atento a este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. 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

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@nouvag.com

Formulario de Respuesta de Cliente

1. Información de aviso de seguridad de campo (FSN)																																				
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Qty</th> <th>SET SN</th> <th>UNIT SN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>7925S1906R</td><td>8422U1901R</td></tr> <tr><td>1</td><td>7921S1906R</td><td>8423U1901R</td></tr> <tr><td>1</td><td>7922S1906R</td><td>8424U1901R</td></tr> <tr><td>1</td><td>7923S1906R</td><td>8426U1901R</td></tr> <tr><td>1</td><td>7924S1906R</td><td>8427U1901R</td></tr> <tr><td>1</td><td>8233S2001R</td><td>2620U1909R</td></tr> <tr><td>1</td><td>8234S2001R</td><td>2621U1909R</td></tr> <tr><td>1</td><td>8230S2001R</td><td>2914U1909R</td></tr> <tr><td>1</td><td>8231S2001R</td><td>2915U1909R</td></tr> <tr><td>1</td><td>8232S2001R</td><td>2916U1909R</td></tr> </tbody> </table>			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
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																																		

2. Datos cliente	
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*	

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria

☐	Confirmo la recepción del Aviso de seguridad de campo y que leí y comprendí su contenido	Cliente para completar o ingresar N / A		
☐	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	Cliente para completar o ingresar N / A		
☐	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		
☐	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:	
☐	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:	
☐	No hay dispositivos afectados disponibles para devolución / destrucción	Cliente para completar o ingresar N / A		
☐	Otra acción (definir):			
☐	No tengo ningún dispositivo afectado.	Cliente para completar o ingresar N / A		
☐	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*				

4. Devolver el acuse de recibo al remitente	
Email	Info-de@nouvag.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

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

	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.						
1.	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;						
1.	6. Rango de números de serie o lotes afectados <table><tr><td>Qty</td><td>NS SET</td><td>NS UNIDAD</td></tr><tr><td></td><td>8606S2001R</td><td>2925U1909R</td></tr></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.	1. Descripción del problema del producto
	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.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA
	El dispositivo podría interferir con otros dispositivos eléctricos. El MD11 y el MD30
3	podrían alterar el funcionamiento de los dispositivos cercanos o podrían ser molestados por ellos

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.	1. Acción a ser tomada por el usuario	
	IXI Identificar dispositivo I I Poner dispositivo en cuarentena IXI Devolver dispositivo I I Destruir dispositivo I I Modificación/Inspección de dispositivo In Situ I I Siga recomendaciones de manejo del paciente I I Tomar nota de la modificación de las instrucciones de uso (IFU) I I Otro I I Ninguno	
	El dispositivo debe ser devuelto a la siguiente dirección: 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	
3.	2. Para cuando se debe llevar a cabo 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 II Eliminación del producto II Actualización de Software IXI Otra II Modificación/inspección de dispositivo In Situ II Cambio en IFU o etiquetado II 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
	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) Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado) Esté atento a este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. 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

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