

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> <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>

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 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](mailto: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.	<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

**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](mailto: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		
Codigo (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

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

<input type="checkbox"/>	Confirmando 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@novvag.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)**

FSN Ref: WN20\_C11607



FSCA Ref: C11607

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 estándar**  
**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					

<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</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. 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](mailto: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.	<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  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

<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 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)**

---