

Datum: 24.08.2020


Dringende Sicherheitsinformation zu
MD11 / MD30

Zur Information von: Benutzer und Händler des MD11 / MD30

Kontaktdaten des lokalen Vertreters

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

Dringende Sicherheitsinformation zu MD11 / MD30
Produktion nach veraltetem EMV Standard 60601-1-2 Edition 3

1. Information zum betroffenen Gerät	
1.	<p>1. Gerätetyp</p> <p>Der MD11 und MD30 ist ein ortsveränderliches Motorsystem mit einer integrierten Infiltrationspumpe für die Oralchirurgie und die Implantologie.</p> 
1.	<p>2. Handelsname</p> <p>Motorsystem MD11 Motorsystem MD30</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>MD11 Steuereinheit: +ENOU33350H MD11 Sets: +ENOU200308 +ENOU20260D +ENOU20270E +ENOU20280F</p> <p>MD30 Steuereinheit: +ENOU33300C MD30 Sets: +ENOU200409 +ENOU20050A +ENOU20070C +ENOU20160C</p>
1.	<p>4. Bestimmungsgemässer Gebrauch</p> <p>Der MD 11 / MD 30 in Verbindung mit einem Motor und entsprechendem Winkelstück (eigenständiges Medizinprodukt) wird hauptsächlich in der dentalen Implantologie eingesetzt. Weitere Einsatzmöglichkeiten bietet das Gerät in der Mikrochirurgie und der</p>

	Mund-Kiefer und Gesichtschirurgie. Das Gerät ist für das Bohren, Schrauben und Sägen am Knochen konzipiert.																																							
1.	5. Modell/Katalog/Teilenummer(n) MD11 control unit and sets: 3335; 2003; 2026; 2027; 2027m; 2028 MD30 control unit and sets: 3330; 2004; 2005;																																							
1.	6. Betroffene Serien- oder Lot-Nummer MD11: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Qty</th> <th>SET SN</th> <th>UNIT SN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1661S1908R</td> <td>0658U1902R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>3547S2004R</td> <td>6974U1912R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>3253E1903R</td> <td>5906U1811R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>5599E1904R</td> <td>5942U1811R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2697S1909R</td> <td>0656U1902R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0780S2002R</td> <td>6956U1912R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1903S2003R</td> <td>6967U1912R</td> </tr> </tbody> </table> MD30: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Qty</th> <th>SET SN</th> <th>UNIT SN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>9774E1901R</td> <td>2405U1803R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>9775E1901R</td> <td>2411U1803R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>5561S1911R</td> <td>1228U1908R</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2441E1903R</td> <td>9163U1901R</td> </tr> </tbody> </table>	Qty	SET SN	UNIT SN	1	1661S1908R	0658U1902R	1	3547S2004R	6974U1912R	1	3253E1903R	5906U1811R	1	5599E1904R	5942U1811R	1	2697S1909R	0656U1902R	1	0780S2002R	6956U1912R	1	1903S2003R	6967U1912R	Qty	SET SN	UNIT SN	1	9774E1901R	2405U1803R	1	9775E1901R	2411U1803R	1	5561S1911R	1228U1908R	1	2441E1903R	9163U1901R
Qty	SET SN	UNIT SN																																						
1	1661S1908R	0658U1902R																																						
1	3547S2004R	6974U1912R																																						
1	3253E1903R	5906U1811R																																						
1	5599E1904R	5942U1811R																																						
1	2697S1909R	0656U1902R																																						
1	0780S2002R	6956U1912R																																						
1	1903S2003R	6967U1912R																																						
Qty	SET SN	UNIT SN																																						
1	9774E1901R	2405U1803R																																						
1	9775E1901R	2411U1803R																																						
1	5561S1911R	1228U1908R																																						
1	2441E1903R	9163U1901R																																						

2 Grund für die Sicherheits-Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action – FSCA)	
2.	<p>1. Problembeschreibung</p> <p>Die MD11 und MD30 Geräte entsprechen nicht dem aktuell harmonisierten EMV Standard (60601-1-2, Edition 4). Die Geräte erfüllen nur die nicht mehr aktuelle Edition 3 und wurden nicht angepasst.</p>
2.	<p>2. FSCA auslösende Gefahr</p> <p>Das Gerät könnte mit anderen elektrischen Geräten interferieren. Der MD11 / MD30 könnte dadurch andere Geräte in der Nähe stören oder selbst von anderen Geräten in der Funktion gestört werden.</p>
2.	<p>3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>Wenig bis gar keine Gefahr von auftretenden Problemen. Das Gerät entspricht dem vorhergehenden Standard (IEC 60601-1-2:2007). Mit der Harmonisierung des EMV Standard Edition 4 (IEC 60601-1-2:2014), wurden die akzeptierten Grenzwerte für elektromagnetische Interferenz nach unten korrigiert, weshalb die Geräte diese Grenzwerte nicht mehr einhalten.</p>
2.	<p>4. Vorhergesehenes Risiko für Patienten und Bediener</p> <p>Keines</p>
3. Massnahmen um das Risiko zu mindern	
3.	<p>1. Vom Benutzer auszuführende Massnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät sperren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät retournieren <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion am Anwendungsort </p> <p> <input type="checkbox"/> Patientenmanagement-Empfehlung befolgen </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung in der Bedienungsanleitung (IFU) beachten </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p>

<p>Das Gerät muss an folgende Adresse retourniert werden:</p> <p>Nouvag GmbH Dental und Medizintechnik Schulthaisstrasse 15 DE – 78462 Konstanz Germany</p> <p>Tel. +49 (0)7531 1290-0 Fax +49 (0)7531 1290-12 Email: info-de@novvag.com</p>	
3.	<p>2. Wann sollen die Massnahmen ausgeführt werden?</p> <p>Sofort</p>
3.	<p>3. Ist eine Antwort des Kunden nötig? (Wenn ja, angehängtes Formular spezifiziert Termin zur retournierung)</p> <p>Ja, so schnell wie möglich.</p>
3.	<p>4. Vom Hersteller auszuführende Massnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion am Einsatzort <input type="checkbox"/> Software aktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Label ändern <input checked="" type="checkbox"/> Andere* <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>*Gerätemodifikation beim Hersteller</p>

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN Typ	Neu
4.	2. Für Update-FSN, Referenznummer und Datum der vorhergehenden FSN	N/A
4.	3. Für Update-FSN, Schlüsselinformationen wie folgt:	
	N/A	
4.	4. Informationen zum Hersteller (Für Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Nouvag AG
	b. Adresse	St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach
	c. Webseite	www.nouvag.com
4.	5. Die Regulatorische Behörde Ihres Landes wurde bereits über diese Kundenkommunikation informiert.	
4.	6. Name/Unterschrift	Mehdi Zadehnour, COO

Weiterleitung dieser Field Safety Notice	
	<p>Diese Information muss an alle weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation von diesem Problem betroffen sind, oder an alle Organisationen, an welche potenziell betroffene Geräte weitergegeben wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Information an alle Organisationen weiter, welche von dieser Aktion betroffen sind.</p> <p>Bitte erhalten Sie das Bewusstsein für diese Information und folgende Aktionen für eine angemessene Zeit aufrecht, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Zwischenfälle dem Hersteller, Distributor, dem lokalen Vertreter und der zuständigen nationalen Behörde, wenn nötig, da dies hilfreiche Rückmeldungen liefert.</p>

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die spezifizierten Aktionen in der FSN berücksichtigt und Bestätigt, die FSN erhalten zu haben.

Die Rückmeldung Ihrer Organisation ist der Nachweis, welchen wir zur Nachverfolgung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen.

Bitte füllen Sie das customer / distributor reply Formular aus und senden Sie dieses vor Ablauf der Deadline an uns unter: vigilance@nouvag.com