

Datum: 24.08.2020

**Dringende Sicherheitsinformation zu  
Dispenser DP 30 LipoPlus**

Zur Information von: Benutzer und Händler des DP 30 LipoPlus

Kontaktdaten des lokalen Vertreters
-------------------------------------

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

**Dringende Sicherheitsinformation zu DP 30 LipoPlus**  
**Produktion nach veraltetem EMV Standard 60601-1-2 Edition 3**

<b>1. Information zum betroffenen Gerät</b>	
1.	<p><b>1. Gerätetyp</b></p> <p>Der Dispenser DP30 LipoPlus dient als Infiltrationspumpe in das Bindegewebe und findet Anwendung als Infiltrationspumpe für Tumenesenzlösung im Bereich Liposuktion und bei der Venenbehandlung.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p><b>2. Handelsname</b></p> <p>Dispenser DP 30 LipoPlus</p>
1.	<p><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b></p> <p>+ENOU41610F +ENOU41630H</p>
1.	<p><b>4. Bestimmungsgemässer Gebrauch</b></p> <p>Der DP 30 LipoPlus dient als mobile Infiltrationspumpe zur Einbringung einer Tumenesenzlösung in das Bindegewebe während der Liposuktion oder zur Venenbehandlung.</p>
1.	<p><b>5. Modell/Katalog/Teilenummer(n)</b></p> <p>4161 und 4163</p>

1.	6. Betroffene Serien- oder Lot-Nummer		
	<b>Qty</b>	<b>SET SN</b>	<b>UNIT SN</b>
	1	3779S1910R	4621U1904R
	1	0538S1907R	4610U1904R
	1	0539S1907R	4611U1904R
	1	5285S1911R	1180U1908R
	1	2930E1903R	7881U1901R
	1	1049E1902R	7878U1901R
	1	5428E1904R	7897U1901R
	1	5429E1904R	7898U1901R
	1	5943S1911R	1193U1908R
	1	3828E1904R	7892U1901R

<b>2 Grund für die Sicherheits-Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action – FSCA)</b>	
2.	1. Problembeschreibung Die DP 30 LipoPlus Geräte entsprechen nicht dem aktuell harmonisierten EMV Standard (60601-1-2, Edition 4). Die Geräte entsprechen nur mit der nicht mehr aktuellen Edition 3 und wurden nicht angepasst.
2.	2. FSCA auslösende Gefahr Das Gerät könnte mit anderen elektrischen Geräten interferieren. Der DP30 LipoPlus könnte dadurch andere Geräte in der Nähe stören oder selbst von anderen Geräten in der Funktion gestört werden.
2.	3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems 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.
2.	4. Vorhergesehenes Risiko für Patienten und Bediener Keines

<b>3. Massnahmen um das Risiko zu mindern</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer auszuführende Massnahmen</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren              <input type="checkbox"/> Gerät sperren              <input checked="" type="checkbox"/> Gerät retournieren              <input type="checkbox"/> Gerät zerstören  <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion am Anwendungsort  <input type="checkbox"/> Patientenmanagement-Empfehlung befolgen  <input type="checkbox"/> Änderung in der Bedienungsanleitung (IFU) beachten  <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             Tel. +49 (0)7531 1290-0            Fax +49 (0)7531 1290-12            Email: <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> </p>	
<b>3.</b>	<p><b>2. Wann sollen die Massnahmen ausgeführt werden?</b></p> <p>Sofort</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Ist eine Antwort des Kunden nötig?</b> (Wenn ja, angehängtes Formular spezifiziert Termin zur retournierung)</p> <p style="text-align: right;">Ja, so schnell wie möglich.</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Vom Hersteller auszuführende Massnahmen</b></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>
<b>4. Allgemeine Informationen</b>	

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: <b>N/A</b>	
4.	4. Informationen zum Hersteller (Für Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	<b>Nouvag AG</b>
	b. Adresse	<b>St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach</b>
	c. Webseite	<b>www.nouvag.com</b>
4.	5. Die Regulatorische Behörde Ihres Landes wurde bereits über diese Kundenkommunikation informiert.	
4.	6. Name/Unterschrift	Mehdi Zadehnour, COO

<b>Weiterleitung dieser Field Safety Notice</b>	
	<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](mailto:vigilance@nouvag.com)**