INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/02/2023 - MIS À JOUR LE 04/12/2023

Masques et interfaces de soins respiratoires – NovaStar plus et Nova Star TS – Dräger

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2301711.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Dräger concernant l'utilisation des masques oronasaux NovaStar TS et NovaStar plus. Ces masques sont utilisés pour la ventilation non invasive uniquement et destinés aux établissements de santé. Ils ont été vendus à des établissements de santé mais également à d'autres distributeurs.

La société Dräger, bien que n'ayant pas eu connaissance d'incident impliquant ses dispositifs, a été informée que d'autres fabricants avaient reçu des réclamations liées à des interférences possibles entre des dispositifs implantés et les aimants contenus dans ces masques servant à la fixation du harnais. Le fabricant diffuse cette notification car les interférences peuvent entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés.

Dans le même registre, l'ANSM avait informé les utilisateurs de certains masques Philips d'un risque d'interférence électromagnétique entre les masques avec aimants pour appareils de ventilation (pression positive continue ou PPC) et des dispositifs médicaux implantés métalliques (par exemple des stimulateurs cardiaques). **Pour rappel, tout appareil avec aimant est susceptible de provoquer des interférences avec des dispositifs contenant des métaux.**

Les établissements de santé et distributeurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de la société Dräger



PUBLIÉ LE 02/11/2022 - MIS À JOUR LE 03/04/2024

Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE