

À l'attention de nos clients et utilisateurs des produits
NovaStar oronasaux pour VNI TS et NovaStar plus

Janvier 2023

Consigne importante de sécurité

Les aimants des masques NovaStar peuvent influencer les implants ou les appareils médicaux implantés.

Seuls les produits suivants sont concernés :

Annexe I - Aperçu des masques NovaStar TS et NovaStar plus

Mesdames, Messieurs,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons appris que d'autres fabricants de masques, similaires à nos masques NovaStar TS et NovaStar plus, avaient reçu des réclamations indiquant que les aimants utilisés pour la fixation du harnais du masque, pouvaient avoir une influence sur les appareils médicaux (implantés ou non) et les implants métalliques. Dräger n'a pas connaissance d'incidents similaires en relation avec les masques NovaStar TS et NovaStar plus. Cependant, les masques NovaStar TS et NovaStar plus disposent également d'un aimant dans la structure et le système fixation du harnais.

Si les aimants des masques NovaStar TS et NovaStar plus sont placés à proximité d'appareils médicaux (implantés ou non) et d'implants métalliques, le champ magnétique peut agir sur les implants ou les appareils et provoquer de graves blessures.

La force de champ magnétique des aimants des masques NovaStar TS et NovaStar plus est de 380 mT. Des tests ont montré qu'aucun champ magnétique n'a été mesuré à une distance d'au moins 15 cm de l'aimant.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Actions à effectuer :

L'utilisation du masque est contre-indiquée pour les patients et les autres personnes se trouvant à proximité des patients porteurs du masque et d'appareils implantés susceptibles d'être influencés par des aimants, y compris, mais sans s'y limiter :

- Stimulateur cardiaque
- Défibrillateurs cardioverters implantables (DAI)
- Neurostimulateurs
- Implants métalliques/électrodes/valves magnétiques dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Shunts cérébraux (par exemple, shunt ventriculo-péritonéal (VP))
- Clips d'anévrisme
- Bobines d'embolisation
- Anévrismes intracrâniens, appareils d'interruption du flux sanguin intravasculaire
- Plaques pour réparation crânienne, vis, éléments de comblement et substituts osseux en métal
- Éclats de métal dans l'œil
- Implants intraoculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétinien)
- Certaines lentilles de contact avec métal
- Les implants de restauration de l'audition ou de l'équilibre avec un aimant implanté (comme implants cochléaires, prothèses auditives à conduction osseuse implantées et implants auditifs du tronc cérébral)
- Fixations magnétiques pour prothèses
- Pincés gastro-intestinales en métal
- Stents en métal (par exemple, anévrisme, stents coronaires, trachéobronchiques, biliaires)
- Ports et pompes implantables (par exemple, pompes à insuline)

- Stimulateurs du nerf hypoglosse
- Les appareils étiquetés RM (résonance magnétique) ne sont pas sûrs
- Implants métalliques magnétiques qui ne sont pas étiquetés pour la RM ou qui n'ont pas été testés pour leur sécurité dans un champ magnétique

En dehors de cette contre-indication, vous pouvez continuer à utiliser les masques NovaStar plus en vous assurant que les aimants se trouvent à au moins 15 cm d'autres implants médicaux ou d'appareils médicaux pouvant être influencés par les champs magnétiques.

Veillez joindre une copie de cette consigne importante de sécurité à chaque emballage de masque dans votre établissement et vous assurer que tous les utilisateurs des produits précités, et les autres personnes de votre organisation, sont informés de cette consigne.

Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations.

Dräger mettra à jour la notice d'utilisation de NovaStar en conséquence. Jusqu'à ce que la version actualisée de la notice d'utilisation soit disponible, nous joindrons cette consigne importante de sécurité sur chaque emballage de masque.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

D'après nos documents, vous avez reçu des masques NovaStar TS et/ou NovaStar plus de la société Drägerwerk AG & Co. KGaA (voir liste ci-jointe) qui sont concernés par ce problème.

Contact :

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Dräger.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés dans le cadre de cette action.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Sincères salutations

Nadja Tausendfreund
Product Manager
BU Hospital Consumables & Accessories
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Annexe :

- Liste des références des masques NovaStar TS et NovaStar plus concernés

Annexe I - Masques NovaStar TS et NovaStar plus concernés

Matériel	Description
MP01564	NovaStar SE VPack S,3xMP01579
MP01565	NovaStar SE VPack M,3xMP01580
MP01566	NovaStar SE VPack L,3xMP01581
MP01569	NovaStar AAV VPack L,3xMP01578
MP01576	NovaStar® TS, masque VNI, AAV, S
MP01577	NovaStar® TS, masque VNI, AAV, M
MP01578	NovaStar® TS, masque VNI, AAV, L
MP01579	NovaStar® TS, masque VNI, SE, S
MP01580	NovaStar® TS, masque VNI, SE, M
MP01581	NovaStar® TS, masque VNI, SE, L
MP01585	Clips de la sangle de tête NovaStar TS, 4 pièces
MP04701	NovaStar® TS, masque VNI, AAVNV, S
MP04702	NovaStar® TS, masque VNI, AAVNV, M
MP04703	NovaStar® TS, masque VNI, AAVNV, L
MP04704	NovaStar®TS, masque VNI, AAVNV, XL
MP04705	NovaStar® TS, masque VNI, SE, XL
MP04706	NovaStar® TS, masque VNI, AAV, XL
MP05051	NovaStar plus, masque VNI, SE, S
MP05052	NovaStar plus, masque VNI, SE, M
MP05053	Masque VNI NovaStar plus, SE, L
MP05054	Masque VNI NovaStar plus, SE, XL
MP05061	NovaStar plus, masque VNI, AAV, S
MP05062	NovaStar plus, masque VNI, AAV, M
MP05063	NovaStar plus, masque VNI, AAV, L

Matériel	Description
MP05064	NovaStar plus, masque VNI, AAV, XL
MP05071	NovaStar plus, masque VNI, AAVnV, S
MP05072	NovaStar plus, masque VNI, AAVnV, M
MP05073	NovaStar plus, masque VNI, SE, AAVnV, L
MP05074	NovaStar plus, masque VNI, AAVnV, XL
MP05080	Couvre-tête NovaStar® plus