

Ai nostri clienti che utilizzano le
*maschere oronasali NovaStar TS e NovaStar
plus NIV*

Gennaio 2023

Avvertenza di sicurezza importante

I magneti delle maschere NovaStar possono influire su impianti o dispositivi medici impiantati.

Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:

Allegato 1 – Panoramica di NovaStar TS e NovaStar plus

Egregi Signori, Gentili Signore,

nel corso delle nostre attività di sorveglianza del mercato globale, siamo venuti a conoscenza del fatto che altri produttori di maschere simili alle nostre NovaStar TS e NovaStar plus hanno ricevuto reclami che indicano che i magneti utilizzati nel telaio girevole/tubo e nelle clip del copricapo potrebbero avere un impatto sui dispositivi medici (impiantati e non impiantati) e sulle protesi metalliche. Dräger non è conoscenza di nessun evento simile relativi alle maschere NovaStar TS e NovaStar plus. Tuttavia anche le maschere NovaStar TS e NovaStar plus sono dotate di magneti nel telaio girevole/tubo e nelle clip del copricapo.

Se i magneti delle maschere NovaStar TS e NovaStar plus si trovano nelle vicinanze di dispositivi medici (impiantati e non impiantati) e di protesi metalliche il campo magnetico può influire sugli impianti e causare lesioni gravi.

Il campo magnetico dei magneti delle maschere NovaStar TS e NovaStar plus è di 380 mT. Test hanno dimostrato che a una distanza di almeno 15 cm dal magnete non si crea alcun campo magnetico.

Cosa fare:

L'uso della maschera è controindicato per i pazienti e per le persone che si trovano nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano la maschera e che hanno dispositivi impiantati che possono essere influenzati dai magneti, tra cui, a titolo esemplificativo, i seguenti:

- Pacemaker
- Defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD)
- Neurostimolatori
- Impianti magnetici metallici/elettrodi/valvole posizionati negli arti superiori, nel tronco o più in alto (quindi collo e testa)
- Shunt del liquido spinale cerebrale (CSF) (ad esempio shunt ventricolo-peritoneale (VP))
- Clip per aneurisma
- Bobine emboliche
- Dispositivi di interruzione del flusso intravascolare per aneurisma intracranico
- Piastre craniche metalliche, viti, coperture per fori e dispositivi sostitutivi dell'osso
- Schegge metalliche nell'occhio
- Impianti oculari (ad esempio impianti per il glaucoma, impianti per la retina)
- Alcune lenti a contatto con metallo
- Impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio che hanno un magnete impiantato (come gli impianti cocleari, i dispositivi uditivi a conduzione ossea impiantati e gli impianti del tronco encefalico uditivo)
- Attacchi magnetici per protesi
- Clip gastrointestinali metalliche
- Stent metallici (ad es. aneurisma, coronarico, tracheobronchiale, biliare)
- Port e pompe impiantabili (ad esempio pompe per insulina)
- Stimolatori del nervo ipoglosso
- Dispositivi etichettati come MR (risonanza magnetica) non sicuri

- Impianti magnetici metallici non etichettati per la risonanza magnetica o non valutati per la sicurezza in un campo magnetico

A parte le controindicazioni, è possibile continuare a utilizzare le maschere NovaStar plus, a condizione di assicurarsi che i magneti siano tenuti a una distanza di almeno 15 cm (circa 6 pollici) da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa subire l'influsso dei campi magnetici.

Vi preghiamo di aggiungere una copia di questa Avvertenza di sicurezza importante a tutte le confezioni di maschere presenti nella vostra struttura e di assicurarvi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e altre persone all'interno della vostra organizzazione ne siano a conoscenza.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Dräger aggiornerà le Istruzioni per l'uso di NovaStar corrispondentemente. Finché le Istruzioni per l'uso non saranno aggiornate, inseriremo questa Avvertenza di sicurezza importante in tutte le confezioni di maschere.

Conservare questa informazione almeno fino al termine della misura.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Secondo le nostre registrazioni siete in possesso di maschere NovaStar TS e/o NovaStar plus prodotte da Drägerwerk AG & Co. KGaA (vedere l'elenco allegato) che presentano questo problema.

Contatti:

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Pagina 4 /

Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

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

Allegato:

- Elenco delle maschere NovaStar TS e NovaStar coinvolte e codici pezzo

Allegato 1 – NovaStar TS e NovaStar plus coinvolte

Materiale	Descrizione
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 NIV-Mask,AAV,S
MP01577	NovaStar® TS NIV-Mask,AAV,M
MP01578	NovaStar® TS NIV-Mask,AAV,L
MP01579	NovaStar® TS NIV-Mask,SE,S
MP01580	NovaStar® TS NIV-Mask,SE,M
MP01581	NovaStar® TS NIV-Mask,SE,L
MP01585	NovaStar TS Headgear Clips,4pc
MP04701	NovaStar® TS NIV-Mask,AAVNV,S
MP04702	NovaStar® TS NIV-Mask,AAVNV,M
MP04703	NovaStar® TS NIV-Mask,AAVNV,L
MP04704	NovaStar®TS NIV-Mask,AAVNV,XL
MP04705	NovaStar® TS NIV-Mask,SE,XL
MP04706	NovaStar® TS NIV-Mask,AAV,XL
MP05051	NovaStar plus, NIVmask, SE, S
MP05052	NovaStar plus, NIVmask, SE, M
MP05053	NovaStar plus NIVmask, SE, L
MP05054	NovaStar plus NIVmask, SE, XL
MP05061	NovaStar plus, NIVmask, AAV, S

Materiale	Descrizione
MP05062	NovaStar plus, NIVmask, AAV, M
MP05063	NovaStar plus, NIVmask, AAV, L
MP05064	NovaStar plus, NIVmask, AAV, XL
MP05071	NovaStar plus, NIVmask, AAVnV, S
MP05072	NovaStar plus, NIVmask, AAVnV, M
MP05073	NovaStar plus, NIVmask, AAVnV, L
MP05074	NovaStar plus, NIVmask, AAVnV, XL
MP05080	NovaStar® con copricapo