

An unsere Kunden von
NovaStar TS und *NovaStar plus*

(Die betroffenen Kunden werden auch direkt
informiert)

Datum

20.01.2023

Unser Zeichen

PR 125762/ 125630 df/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Nur die folgenden Produkte sind betroffen:

Artikelliste der betroffenen *NovaStar TS* und *NovaStar plus*

Magnete der NovaStar-Masken können Implantate oder implantierte medizinische Geräte beeinflussen.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktüberwachungsaktivitäten ist uns bekannt geworden, dass bei anderen Herstellern von Masken, die unserer *NovaStar TS* und *NovaStar plus* ähnlich sind, Beschwerden eingegangen sind, die darauf hinweisen, dass die im Drehrahmen/Rohrset und in den Kopfbandclips verwendeten Magnete medizinische Geräte (implantierte und nichtimplantierte) und metallische Implantate beeinflussen könnten. Dräger sind keine ähnlichen Vorfälle im Zusammenhang *NovaStar TS* und *NovaStar plus* Masken bekannt. *NovaStar TS* und *NovaStar plus* verfügen jedoch ebenfalls über einen Magneten im Drehrahmen/Röhrenset und in den Kopfbandclips.

Falls die Magnete von *NovaStar TS* und *NovaStar plus* in der Nähe von medizinischen Geräten (implantiert oder nicht) und metallischen Implantaten platziert werden, kann das Magnetfeld auf die Implantate oder Geräte einwirken und schwere Verletzungen verursachen.

Die magnetische Feldstärke der *NovaStar TS* und *NovaStar plus* Magnete beträgt 380mT. Tests haben gezeigt, dass in einem Abstand von mindestens 15 cm vom Magneten kein Magnetfeld gemessen wurde.

Zu ergreifende Massnahmen:

Die Verwendung der Maske ist kontraindiziert für Patienten und andere Personen, die sich in der Nähe von Patienten befinden, die die Maske verwenden, und die implantierten Geräte haben, die von Magneten beeinflusst werden können, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf:

- Herzschrittmacher
- Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)
- Neurostimulatoren
- Magnetische Metallimplantate/Elektroden/Ventile, die in die oberen Gliedmassen, den Rumpf oder höher (d. h. in Hals und Kopf) eingesetzt werden
- Liquor-Shunts (z. B. ventrikulo-peritonealer (VP) Shunt)
- Aneurysma-Clips
- Embolische Spulen
- Intrakranielle Aneurysmen - Geräte zur Unterbrechung des intravaskulären Blutflusses
- Metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzmaterialien
- Metallische Splitter im Auge
- Augenimplantate (z. B. Glaukomimplantate, Netzhautimplantate)
- Bestimmte Kontaktlinsen mit Metall
- Implantate zur Wiederherstellung des Gehörs oder des Gleichgewichts, die über einen implantierten Magneten verfügen (wie Cochlea-Implantate, implantierte Knochenleitungshörgeräte und auditorische Hirnstammimplantate)
- Magnetische Prothesenbefestigungen
- Metallische Magen-Darm-Klemmen
- Metallische Stents (z. B. Aneurysma, Koronar-, Tracheobronchial-, Gallengangstents)
- Implantierbare Ports und Pumpen (z. B. Insulinpumpen)
- Stimulatoren für den Hypoglossusnerv
- Geräte, die als MR (Magnetresonanz) gekennzeichnet sind, sind unsicher Seite 3 / 6
- Magnetische Metallimplantate, die nicht für MR gekennzeichnet sind oder nicht auf ihre Sicherheit in einem Magnetfeld geprüft wurden

Abgesehen von der Kontraindikation können Sie NovaStar plus-Masken weiterhin verwenden, wenn Sie sicherstellen, dass die Magnete mindestens 15 cm von anderen medizinischen Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt sind, die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können.

Seite 3 von 3

Bitte fügen Sie eine Kopie dieses wichtigen Sicherheitshinweises jedem Maskenkarton in Ihrer Einrichtung bei und stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte sowie andere Personen innerhalb Ihrer Organisation oder Einrichtung von diesem Wichtigen Sicherheitshinweis Kenntnis nehmen und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung.

Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die entsprechenden Stellen weiter.

Dräger wird die Gebrauchsanweisung für *NovaStar* entsprechend aktualisieren. Bis die aktualisierte Version der Gebrauchsanweisung verfügbar ist, werden wir diesen wichtigen Sicherheitshinweis jedem Maskenkarton beifügen.

Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen ist.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

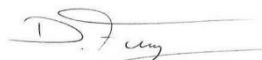
Nach unseren Unterlagen haben Sie *NovaStar TS* und/oder *NovaStar plus* Masken der Firma Drägerwerk AG & Co. KGaA erhalten (siehe beigefügte Liste), die von diesem Problem betroffen sind.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung
 Artikelliste der betroffenen *NovaStar TS* und *NovaStar plus*

**Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis
Antwort erforderlich!**

Betrifft: PR 125762/ 125630 – TSB001 NovaStar

Betroffene Produkte: Artikelliste der betroffenen NovaStar TS und NovaStar plus

Kunde Name/Adresse:
.....
.....

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben:

Unterschrift/Datum:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an untenstehende Adresse oder senden Sie uns eine kurze Rückantwort an quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Artikelliste der betroffenen NovaStar TS und NovaStar plus

Material	Beschreibung
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-Maske,AAV,S
MP01577	NovaStar® TS NIV-Maske,AAV,M
MP01578	NovaStar® TS NIV-Maske,AAV,L
MP01579	NovaStar® TS NIV-Maske,SE,S
MP01580	NovaStar® TS NIV-Maske,SE,M
MP01581	NovaStar® TS NIV-Maske,SE,L
MP01585	NovaStar TS Kopfbandklammern, 4 Stück
MP04701	NovaStar® TS NIV-Maske,AAVNV,S
MP04702	NovaStar® TS NIV-Maske,AAVNV,M
MP04703	NovaStar® TS NIV-Maske,AAVNV,L
MP04704	NovaStar®TS NIV-Maske,AAVNV,XL
MP04705	NovaStar® TS NIV-Maske,SE,XL
MP04706	NovaStar® TS NIV-Maske,AAV,XL
MP05051	NovaStar plus, NIVmask, SE, S
MP05052	NovaStar plus, NIVmaske, SE, M
MP05053	NovaStar plus NIV-Maske, SE, L
MP05054	NovaStar plus NIV-Maske, SE, XL
MP05061	NovaStar plus, NIVmask, AAV, S
MP05062	NovaStar plus, NIVmask, AAV, M
MP05063	NovaStar plus, NIVmask, AAV, L
MP05064	NovaStar plus, NIV-Maske, AAV, XL
MP05071	NovaStar plus, NIV-Maske, AAVnV, S
MP05072	NovaStar plus, NIV-Maske, AAVnV, M
MP05073	NovaStar plus, NIV-Maske, AAVnV, L
MP05074	NovaStar plus, NIV-Maske, AAVnV, XL
MP05080	NovaStar® plus Kopfbedeckung