

À nos clients de
NovaStar TS et *NovaStar plus*

(Les clients concernés seront également
informés directement)

Date
20.01.2023

Notre référence
PR 125762/ 125630 df/tcl

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avis de sécurité important !

Seuls les produits suivants sont concernés:

Liste d'articles des *NovaStar TS* et *NovaStar plus*

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

Madame, Monsieur,

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.

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.

Page 3 de 3

Veillez joindre une copie de cet Avis de sécurité important à chaque boîte de masques dans votre établissement et vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que d'autres personnes au sein de votre organisation ou établissement ont pris connaissance de cet Avis de sécurité important, et accusez réception de cette lettre en nous envoyant l'accusé de réception ci-joint.

Si vous avez mis les produits à la disposition de tiers, veuillez transmettre une copie de cette lettre aux personnes concernées.

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 (Swissmedic) ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

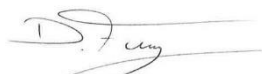
D'après nos documents, vous avez reçu des masques *NovaStar TS* et/ou *NovaStar plus* de la société Drägerwerk AG & Co. KGaA (voir liste ci-jointe) qui sont concernés par ce problème.

Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et sommes à votre disposition pour toute question.

Cordialement
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe: Accusé de réception
 Liste d'articles des *NovaStar TS* et *NovaStar plus* concernés

**Accusé de réception Avis de sécurité important
Réponse nécessaire !**

Objet: PR 125762/ 125630 – TSB001 NovaStar

Produits concernés: Liste d'articles des NovaStar TS et NovaStar plus

Nom/adresse du client:
.....
.....

Nous accusons par la présente réception de cet important avis de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.

Complété par:

Nom

en majuscules:

Signature/Date:

Veuillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse ci-dessous ou nous envoyer une réponse par email à quality.ch@draeger.com.

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

Liste d'articles des 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
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