

În atenția clienților noștri care au achiziționat
masca oronazală NovaStar TS și NovaStar plus NIV

Trimiterea unei notificări importante de siguranță

14 aprilie 2025

Stimate domn/Stimată doamnă,

Vă contactăm astăzi pentru a vă aduce la cunoștință o notificare importantă de siguranță pe care am distribuit-o inițial clienților noștri de măști oronazale NovaStar TS și NovaStar plus NIV în 2023.

Din nefericire, am identificat că un grup restrâns de clienți, inclusiv dvs., nu au primit această notificare. Ne cerem scuze pentru întârziere.

Notificarea de siguranță anexată conține informații importante pentru siguranța dumneavoastră atunci când utilizați numerele de piese enumerate în notificare. Prin urmare, vă rugăm să o citiți cu atenție și să urmați instrucțiunile pe care le conține. Între timp, am actualizat instrucțiunile de utilizare în consecință.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, nu ezitați să contactați reprezentantul local Dräger. Vă mulțumim pentru înțelegere și cooperare.

Cu stimă,

Semnătură indescifrabilă

Stefan Wörsdörfer
Șef al Zonei de Produse Generice
Unitatea Consumabile și Accesorii pentru Spitale
Divizia medicală
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Semnătură indescifrabilă

Sebastian Henning
Director global de produs
Unitatea Consumabile și Accesorii pentru Spitale
Divizia medicală
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Anexă:

Notificare importantă privind siguranța

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germania
Adresă poștală:
23542 Lübeck, Germania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr. TVA DE135082211

Detalii bancare:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Cod Swift: COBA DE FF 230
Banca de economii din Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Cod Swift: NOLADE21SPL

Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB 7903 HL
Partener general:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sediul social: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB 7395 HL

Președintele Consiliului de
Supraveghere pentru Drägerwerk
AG & Co. KGaA și Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Consiliul de Administrație:
Stefan Dräger (Președinte)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



În atenția clienților noștri care au achiziționat
Masca oronazală NovaStar TS și NovaStar plus NIV

Ianuarie 2023

Notificare importantă privind siguranța

Magneții măștilor NovaStar pot afecta implanturile sau dispozitivele medicale implantate.

Doar următoarele produse sunt afectate:

Anexa I – Prezentare generală a NovaStar TS și NovaStar plus

Stimate domn/Stimată doamnă,

În timpul activităților noastre de supraveghere a pieței globale, ni s-a adus la cunoștință faptul că alți producători de măști similare cu măștile noastre NovaStar TS și NovaStar plus au primit plângeri care indică faptul că magneții utilizați în setul de cadru/tub pivotant și clemele pentru echipamentul pentru cap ar putea afecta dispozitivele medicale (implantate și neimplantate) și implanturile metalice. Dräger nu are cunoștință de niciun eveniment similar legat de măștile NovaStar TS și NovaStar plus. Cu toate acestea, NovaStar TS și NovaStar plus dispun de un magnet în setul de cadru/tub pivotant și clemele pentru echipamentul pentru cap.

În cazul în care magneții NovaStar TS și NovaStar plus sunt poziționați în apropierea dispozitivelor medicale (implantate și neimplantate) și a implanturilor metalice, câmpul magnetic poate afecta implanturile sau dispozitivele și poate provoca vătămări grave.

Intensitatea câmpului magnetic al magneților NovaStar TS și NovaStar plus este de 380mT. Testele au arătat că niciun câmp magnetic nu a fost măsurat la o distanță de cel puțin 15 cm de magnet.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germania
Adresa poștală:
23542 Lübeck, Germania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com www.draeger.com
Nr. TVA. DE135082211

Detalii bancare:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Cod Swift: COBA DE FF 230
Banca de economii din Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Cod Swift: NOLADE21SPL

Sediul social al societății: Lübeck
Registrul comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB 7903 HL
Partener general: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sediul social al societății: Lübeck
Registrul Comerțului:
Tribunalul local din Lübeck HRB 7395 HL

Președinte al Consiliului de supraveghere al
Drägerwerk AG & Co. KGaA și Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Comitetul executiv:
Stefan Dräger (Președinte)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Acțiuni care trebuie întreprinse:

Utilizarea măștii este contraindicată pacienților și altor persoane din imediata apropiere a pacienților care folosesc măștile, care au dispozitive implantate care pot fi afectate de magneți, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Stimulatoare cardiace
- Defibrilatoare cardiace implantabile (ICD)
- Neurostimulatoare
- Implanturi/electrozi/valve metalice magnetice plasate în membrele superioare, trunchi sau mai sus (adică gât și cap)
- Șunturi ale lichidului cefalorahidian (de exemplu, șunt ventriculo peritoneal (VP))
- Cleme pentru anevrism
- Bobine embolice
- Dispozitive de întrerupere a fluxului intravascular pentru anevrism intracranian
- Plăci craniene metalice, șuruburi, capace pentru trepanații și dispozitive de înlocuire a oaselor
- Așchii metalice în ochi
- Implanturi oculare (de exemplu, implanturi de glaucom, implanturi retiniene)
- Anumite lentile de contact cu metal
- Implanturi oculare (de exemplu, implanturi de glaucom, implanturi retiniene)
- Anumite lentile de contact cu metal
- Implanturi pentru restabilirea auzului sau a echilibrului care au un magnet implantat (cum ar fi implanturi cohleare, dispozitive auditive cu conducere osoasă implantate și implanturi auditive ale trunchiului cerebral)
- Atașamente magnetice pentru proteze
- Cleme gastrointestinale metalice
- Stenturi metalice (de exemplu, anevrism, coronarian, traheobronșic, biliar)
- Porturi și pompe implantabile (de exemplu, pompe de insulină)
- Stimulatoare nervoase hipoglose
- Dispozitive etichetate ca RM (Rezonanță magnetică) nesigure

- **Implanturi metalice magnetice care nu sunt etichetate pentru RM sau nu sunt evaluate pentru siguranță într-un câmp magnetic**

În afară de contraindicație, puteți continua să utilizați măștile NovaStar plus, dacă vă asigurați că magnetii sunt ținuti la cel puțin 15 cm (aproximativ 6 inci) distanță de orice alte implanturi medicale sau dispozitive medicale care pot fi afectate de câmpurile magnetice.

Vă rugăm să adăugați o copie a acestei notificări importante de siguranță în fiecare cutie de măști pe care o aveți în unitatea dumneavoastră și să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane din organizația dumneavoastră sunt informați despre acest aspect.

Dacă ați furnizat produsele unor terți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestor informații.

Dräger va actualiza instrucțiunile de utilizare NovaStar în consecință. Până când versiunea actualizată a instrucțiunilor de utilizare va fi disponibilă, vom adăuga această notificare importantă de siguranță în fiecare cutie de măști.

Păstrați această informare până când măsura a fost finalizată.

Autoritățile responsabile au fost informate cu privire la această acțiune.

Identificarea dispozitivelor medicale afectate:

Conform înregistrărilor noastre, ați primit măști NovaStar TS și/sau NovaStar plus fabricate de Drägerwerk AG & Co. KGaA (vezi lista anexată) care sunt afectate de această problemă.

Contact:

Dacă aveți întrebări, nu ezitați să contactați reprezentantul local Dräger. Ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat de această măsură.

Vă mulțumim pentru sprijinul acordat.

Cu stimă,

Semnătură indescifrabilă

Nadja Tausendfreund

Management de produs

Unitate comercială Consumabile și Accesorii pentru Spitale

Divizia Medicală

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Semnătură indescifrabilă

Oliver Möller

Supraveghere ulterioară punerii pe piață

Calitate și Reglementare

Divizia Medicală

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Anexă:

- Lista cu numărul pieselor afectate ale NovaStar TS și NovaStar plus

Anexa I – NovaStar TS și NovaStar plus afectate

Material	Descriere
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	Mască NovaStar® TS NIV, AAV, S
MP01577	Mască NovaStar® TS NIV, AAV, M
MP01578	Mască NovaStar® TS NIV, AAV, L
MP01579	Mască NovaStar® TS NIV, SE, S
MP01580	Mască NovaStar® TS NIV, SE, M
MP01581	Mască NovaStar® TS NIV, SE, L
MP01585	Cleme pentru cap NovaStar TS, 4buc
MP04701	Mască NovaStar® TS NIV, AAVNV, S
MP04702	Mască NovaStar® TS NIV, AAVNV, M
MP04703	Mască NovaStar® TS NIV, AAVNV, L
MP04704	Mască NovaStar® TS AAVNV, SE, XL
MP04705	Mască NovaStar® TS NIV, SE, XL
MP04706	Mască NovaStar® TS NIV,AAV, XL
MP05051	Mască NovaStar plus NIV, SE, S
MP05052	Mască NovaStar plus NIV, SE, M
MP05053	Mască NovaStar plus NIV, SE, L
MP05054	Mască NovaStar plus NIV, SE, XL
MP05061	Mască NovaStar plus NIV, AAV, S

Material	Descriere
MP05062	Mască NovaStar plus NIV, AAV, M
MP05063	Mască NovaStar plus NIV, AAV, L
MP05064	Mască NovaStar plus NIV, AAV, XL
MP05071	Mască NovaStar plus NIV, AAVnV, S
MP05072	Mască NovaStar plus NIV, AAVnV, M
MP05073	Mască NovaStar plus NIV, AAVnV, L
MP05074	Mască NovaStar plus NIV, AAVnV, XL
MP05080	Echipament pentru cap NovaStar® plus

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

