

Do naszych klientów użytkujących
Maski pełnotwarzowe NovaStar TS i NovaStar plus NIV

Styczeń 2023

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Zatrzaski magnetyczne, stosowane w maskach NovaStar mogą mieć wpływ na implanty lub wszczepione wyroby medyczne.

Dotyczy wyłącznie poniższych produktów:

Załącznik 1 – Wykaz masek NovaStar TS i NovaStar plus

Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów dowiedzieliśmy się, że inni producenci masek podobnych do naszych masek NovaStar TS i NovaStar plus otrzymali reklamacje wskazujące, że zatrzaski magnetyczne wykorzystane w zespole obrotowej ramki/rurki i klipsach nakrycia głowy mogą mieć wpływ na urządzenia medyczne (wszczepione i niewszczepione) oraz implanty metalowe. Nie spotkaliśmy się w Dräger z żadnym podobnym przypadkiem, który dotyczyłby masek NovaStar TS i NovaStar plus. Jednakże, w maskach NovaStar TS i NovaStar plus również wykorzystano zatrzaski magnetyczne w zespole obrotowej ramki/rurki oraz klipsach nakrycia głowy.

W przypadku umieszczenia magnesów NovaStar TS i NovaStar plus w pobliżu urządzeń medycznych (wszczepionych i niewszczepionych) i implantów metalicznych, pole magnetyczne może mieć wpływ na implanty lub wyroby i spowodować poważne obrażenia.

Siła pola magnetycznego magnesów NovaStar TS i NovaStar plus wynosi 380 mT. Testy wykazały, że na dystansie co najmniej 15 cm od magnesu, nie zmierzono żadnego pola magnetycznego.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

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

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG
& Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Czynności, które należy wykonać:

Stosowanie maski jest niewskazane u pacjentów i innych osób znajdujących się w pobliżu pacjentów używających masek i którzy mają wszczone urządzenia, na które mogą mieć wpływ magnesy, w tym m.in.:

- Rozruszniki serca
- Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD)
- Neurostymulatory
- Magnetyczne metalowe implanty/elektrody/zawory umieszczane w kończynach górnych, tułowi lub wyżej (tj. w szyi i głowie)
- Przetoki płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) (np. dren zastawki komorowo-otrzewnej (VP))
- Klipsy do tętniaków
- Cewki do embolizacji
- Urządzenia do zaburzania przepływu wewnątrznaczyniowego w tętniakach wewnątrzczaszkowych
- Metalowe płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów trepanacyjnych oraz materiały kośćcozastępcze
- Metalowe odłamki w oku
- Implanty oczne (np. implanty jaskrowe, implanty siatkówkowe)
- Niektóre soczewki kontaktowe z metalem
- Implanty przywracające słuch lub równowagę, które mają wszczepiony magnes (takie jak implanty ślimakowe, urządzenia słuchowe na przewodnictwo kostne oraz implanty pnia mózgu)
- Magnetyczne nakładki na protezy
- Metalowe klipsy do przewodu pokarmowego
- Stenty metalowe (np. do tętniaków, wieńcowe, oskrzelowo-tchawicze, do dróg żółciowych)
- Wszczepialne porty i pompy (np. pompy insulinowe)
- Stymulatory nerwu podjęzykowego
- Urządzenia oznaczone jako niemożliwe do stosowania przy rezonansie magnetycznym
- Magnetyczne metalowe implanty nieoznakowane jako te, do stosowania przy rezonansie magnetycznym lub nieocenione pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym





Poza powyższymi przeciwwskazaniami, można w dalszym ciągu stosować maski NovaStar plus pod warunkiem, że magnesy będą trzymane w odległości co najmniej 15 cm (ok. 6 cali) od wszelkich pozostałych implantów medycznych lub wyrobów medycznych, na które mogą oddziaływać pola magnetyczne.

Prosimy o dołączenie niniejszego ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa do każdego pudełka z maskami znajdującymi się w Państwa Placówce i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy ww. produktów i pozostałe osoby w Państwa organizacji zapoznają się z nim.

W przypadku przekazania masek osobom trzecim, prosimy o przekazanie im również kopii niniejszej informacji.

Dräger będzie odpowiednio aktualizować instrukcję użytkowania NovaStar. Do czasu udostępnienia zaktualizowanej instrukcji będziemy dodawali niniejszy ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa do każdego pudełka z maskami.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu zrealizowania środków zaradczych.

O powyższych działaniach zostały powiadomione odpowiednie właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszej ewidencji otrzymali Państwo maski NovaStar TS i/lub NovaStar plus produkcji Drägerwerk AG & Co. KGaA (załączony wykaz), których może dotyczyć opisywany problem.

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Dräger. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższym.

Dziękujemy za Państwa wsparcie.

Z poważaniem,

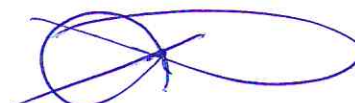
/-/ nieczytelny podpis
Nadja Tausendfreund
Kierownik ds. Produktu
BU Hospital - Materiały eksploatacyjne i akcesoria
Drägerwerk AG & Co. KGaA

/-/ nieczytelny podpis
Oliver Möller
Nadzór pozarynkowy
Kwestie Jakości i Regulacyjne
Drägerwerk AG & Co. KGaA




Załącznik 1 – Wyroby NovaStar TS i NovaStar plus, których dotyczy problem

Materiał	Opis
MP01564	Zestaw NovaStar SE Vpack S, 3 szt. MP01579
MP01565	Zestaw NovaStar SE VPack M, 3 szt. MP01580
MP01566	Zestaw NovaStar SE VPack L, 3 szt. MP01581
MP01569	Zestaw NovaStar AAV VPack L, 3 szt. MP01578
MP01576	Maska NovaStar® TS NIV, AAV, S
MP01577	Maska NovaStar® TS NIV, AAV, M
MP01578	Maska NovaStar® TS NIV, AAV, L
MP01579	Maska NovaStar® TS NIV, SE, S
MP01580	Maska NovaStar® TS NIV, SE, M
MP01581	Maska NovaStar® TS NIV, SE, L
MP01585	Klipsy nakrycia głowy NovaStar TS, 4 szt.
MP04701	Maska NovaStar® TS NIV, AAVNV, S
MP04702	Maska NovaStar® TS NIV, AAVNV, M
MP04703	Maska NovaStar® TS NIV, AAVNV, L
MP04704	Maska NovaStar®TS NIV, AAVNV, XL
MP04705	Maska NovaStar® TS NIV, SE, XL
MP04706	Maska NovaStar® TS NIV, AAV, XL
MP05051	Maska NovaStar plus, NIV, SE, S
MP05052	Maska NovaStar plus, NIV, SE, M
MP05053	Maska NovaStar plus NIV, SE, L
MP05054	Maska NovaStar plus NIV, SE, XL
MP05061	Maska NovaStar plus, NIV, AAV, S
MP05062	Maska NovaStar plus, NIV, AAV, M
MP05063	Maska NovaStar plus, NIV, AAV, L
MP05064	Maska NovaStar plus, NIV, AAV,XL
MP05071	Maska NovaStar plus, NIV, AAVnV, S
MP05072	Maska NovaStar plus,NIV, AAVnV, M
MP05073	Maska NovaStar plus, NIVmask, AAVnV, L
MP05074	Maska NovaStar plus,NIV, AAVnV, XL
MP05080	Nakrycie głowy NovaStar® plus

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **12 stycznia 2023**, nr repertorium **74/23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o.  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
Krzysztof Pasiewicz
ul. 22/2, 85-016 Bydgoszcz