Technology for Life

A nuestros Clientes de máscaras
oronasales
NovaStar TS y NovaStar plus NIV

10 Abril 2025

Nota de Aviso de Seguridad Importante

Estimado Sres.,

Nos ponemos en contacto con Vd. para proporcionarle la Nota de Aviso de Seguridad Importante que originalmente fue distribuida a nuestros clientes de máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus NIV, en 2023.

Desafortunadamente, hemos identificado que un reducido número de clientes, incluido Vd., no recibió la Nota de Aviso de Seguridad. Lamentamos los inconvenientes ocasionados por este retraso.

La Nota de Aviso de Seguridad adjunta contiene información importante para garantizar su seguridad cuando utilice las referencias detalladas en él. Le agradeceríamos leyera detenidamente la Nota de Aviso y siga las instrucciones que se indican. Entretanto, hemos actualizado las Instrucciones de Uso en consecuencia.

Si necesita alguna aclaración, por favor, póngase en contacto con su representante local de Dräger. Agradecemos su comprensión y cooperación

Un cordial saludo,

Firmado en versión inglesa.

Stefan Wörsdörfer
Head of Product Area Generics
BU Hospital Consumables & Accessories
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sebastian Henning
Global Product Manager
BU Hospital Consumables & Accessories
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Anexo:

- Nota de Aviso de Seguridad Importante

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com NIF-IVA: DE135082211

Cuenta bancaria:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230 Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la sociedad: Lübeck Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7903 HL
Socio colectivo:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente del Consejo de Supervisión de Drägerwerk AG & Co. KGaA y Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Consejo de Supervisión: Stefan Dräger (Presidente) Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske Anton Schrofner

A nuestros clientes de
Máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus NIV

Enero de 2023

Nota de Seguridad Importante

Los imanes de las máscaras NovaStar pueden afectar a implantes o a dispositivos médicos implantados.

Solo se ven afectados los siguientes productos:
Anexo I – NovaStar TS y NovaStar plus afectados

Estimados clientes,

En el curso de nuestras actividades de vigilancia del mercado de producto global, hemos tenido conocimiento de que otros fabricantes de mascarillas similares a nuestras NovaStar TS y NovaStar plus han recibido reclamaciones que indican que los imanes utilizados en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés pueden afectar a dispositivos médicos (implantados y no implantados) y a los implantes metálicos. Dräger no tiene conocimiento de incidentes similares en relación con las máscaras NovaStar TS y NovaStar plus. Sin embargo, NovaStar TS y NovaStar plus también tienen un imán en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés.

Si los imanes de NovaStar TS y NovaStar plus se colocan cerca de dispositivos médicos (implantados o no) e implantes metálicos, el campo magnético puede afectar a los implantes o dispositivos y causar lesiones graves.

La intensidad del campo magnético de los imanes NovaStar TS y NovaStar plus es de 380 mT. Las pruebas han demostrado que no se mide ningún campo magnético a una distancia mínima de 15 cm del imán.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N.º de IVA: DE135082211

Cuenta bancaria:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal de Lübeck HRB 7903 HL
Socio colectivo: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal de Lübeck HRB 7395 HL

Presidente del Consejo de Supervisión de Drägerwerk AG & Co. KGaA y Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Junta directiva:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Medidas que deben adoptarse:
El uso de la mascarilla está contraindicado para pacientes y otras personas que se encuentren cerca de pacientes que utilicen la mascarilla y que tengan implantados dispositivos que puedan verse afectados por los imanes, incluyendo, entre otros:

- **Marcapasos**
- **Desfibriladores cardioversores implantables (DCI)**
- **Neuroestimuladores**
- **Implantes/electrodos/válvulas metálicas magnéticas insertadas en las extremidades superiores, el torso o en la parte superior (es decir, el cuello y la cabeza).**
- **Derivaciones del líquido cefalorraquídeo LCR (por ejemplo, derivación ventrículoperitoneal (VP))**
- **Clips de aneurismas**
- **Bobinas embólicas**
- **Dispositivos de interrupción del flujo sanguíneo intravascular de aneurisma intracraneal**
- **Placas craneales metálicas, tornillos, tapa para orificio de trepanación y dispositivos de sustitución ósea**
- **Astillas metálicas en el ojo**
- **Implantes oculares (por ejemplo, implantes de glaucoma, implantes de retina)**
- **Determinadas lentes de contacto con metal**
- **Implantes para restablecer la audición o el equilibrio que tienen un imán implantado (como los implantes cocleares, dispositivos auditivos de conducción ósea implantados y los implantes auditivos de tronco encefálico).**
- **Fijaciones para dentaduras magnéticas**
- **Pinzas gastrointestinales metálicas**
- **Stents metálicos (por ejemplo, aneurisma, coronarios, traqueobronquiales, o biliar)**
- **Puertos y bombas implantables (por ejemplo, bombas de insulina)**
- **Estimuladores del nervio hipogloso**
- **Los dispositivos etiquetados como RM (resonancia magnética) no son seguros**
- **Implantes metálicos magnéticos no etiquetados para RM o no sometidos a pruebas de seguridad en un campo magnético**

Aparte de esta contraindicación, puede seguir utilizando las mascarillas NovaStar plus si se asegura de que los imanes están al menos a 15 cm de distancia de otros implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos.

Le rogamos que incluya una copia de este Importante Aviso de Seguridad en cada envase de mascarillas que se encuentre en sus instalaciones y asegúrese de que todos los usuarios

de los productos mencionados y otras personas de su organización lo conozcan.
Si ha proporcionado los productos a terceros, envíeles una copia de esta información.

Dräger actualizará las Instrucciones de Uso de NovaStar. Hasta que esté disponible la versión actualizada de las Instrucciones de Uso, colocaremos este Importante Aviso de Seguridad en todos los envases de mascarillas.

Por favor, conserve esta información al menos hasta que se haya completado la

medida. Las autoridades responsables han sido notificadas de esta acción.

Identificación de los productos sanitarios afectados:
Según nuestros registros, usted ha recibido máscaras NovaStar TS y/o NovaStar plus de Drägerwerk AG & Co. KGaA (véase la lista adjunta) que se ven afectadas por este problema.

Contacto:
Si tiene alguna pregunta, por favor, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Dräger.
Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado por esta medida.

Gracias por su apoyo.

Atentamente,

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

Adjunto:
- Lista de las referencias afectadas de NovaStar TS y NovaStar plus (1 página)

Anexo I - NovaStar TS y NovaStar plus afectados

Material	Descripción
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	Máscara NovaStar® TS NIV, AAV,S
MP01577	Máscara NovaStar® TS NIV, AAV,M
MP01578	Máscara NovaStar® TS NIV, AAV,L
MP01579	Máscara NovaStar® TS NIV, SE,S
MP01580	Máscara NovaStar® TS NIV, SE,M
MP01581	Máscara NovaStar® TS NIV, SE,L
MP01585	NovaStar TS pinzas para la cinta de la cabeza, 4 unidades
MP04701	Máscara NovaStar® TS NIV,AAVNV, S
MP04702	Máscara NovaStar® TS NIV,AAVNV, M
MP04703	Máscara NovaStar® TS NIV,AAVNV, L
MP04704	Máscara NovaStar®TS NIV, AAVNV, XL
MP04705	Máscara NovaStar® TS NIV, SE, XL
MP04706	Máscara NovaStar® TS NIV, AAV, XL
MP05051	Máscara NovaStar plus, NIV, SE, S
MP05052	Máscara NovaStar plus, NIV, SE, M
MP05053	Máscara NovaStar plus NIV, SE, L
MP05054	Máscara NovaStar plus NIV, SE, XL
MP05061	Máscara NovaStar plus, NIV, AAV, S
MP05062	Máscara NovaStar plus, NIV, AAV, M
MP05063	Máscara NovaStar plus, NIV, AAV, L
MP05064	Máscara NovaStar plus NIV, AAV, XL
MP05071	Máscara NovaStar plus NIV, AAVnV, S
MP05072	Máscara NovaStar plus NIV, AAVnV, M
MP05073	Máscara NovaStar plus NIV, AAVnV, L
MP05074	Máscara NovaStar plus NIV, AAVnV, XL
MP05080	Arnés de cabeza NovaStar® plus