

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-201	PS/PRV/89074
PRODUCTO Máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus. Ver referencias afectadas en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Prevista para la aplicación en pacientes adultos (>30 kg/66 lb) que sean candidatos adecuados para recibir ventilación no invasiva en hospitales.	
FABRICANTE Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Dräger Medical Hispania. C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus, debido a que contienen imanes que pueden afectar al funcionamiento de determinados dispositivos médicos e implantes metálicos.	
INFORMACION ADICIONAL En enero de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus, debido a que los imanes utilizados en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés podían afectar al funcionamiento de determinados dispositivos médicos e implantes metálicos. La AEMPS transmitió esta información el 19 de enero de 2023, alerta 2023-023. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar del riesgo detectado con el uso de dichas máscaras a clientes o usuarios que, por error, no fueron informados con la primera nota de aviso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

