

Aos nossos clientes da
*Máscara Facial NovaStar e Máscara Facial
Total NovaStar AAV*

Janeiro de 2023

Aviso de segurança importante

Os magnetos (ímãs) das máscaras NovaStar podem afetar implantes ou equipamentos médicos implantados.

São afetados apenas os produtos a seguir :

Anexo I - Visão geral da Máscara Facial NovaStar e Máscara Facial Total NovaStar AAV.

Prezados(as) Senhores(as),

Como parte das nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de que outros fabricantes de máscaras semelhantes às nossas Máscara Facial NovaStar e Máscara Facial Total NovaStar AAV receberam reclamações indicando que os ímãs utilizados na armação giratória/conjunto de tubo e nos cliques do dispositivo de cabeça podem afetar equipamentos médicos (implantados e não implantados) e implantes metálicos. A Dräger não tem conhecimento de qualquer incidente semelhante relacionados com as máscaras Máscara Facial NovaStar e Máscara Facial Total NovaStar AAV. No entanto, a Máscara Facial NovaStar e a Máscara Facial Total NovaStar AAV também possuem um ímã na armação giratória/conjunto de tubos e nos cliques do dispositivo de cabeça.

Se os ímãs da Máscara Facial NovaStar e da Máscara Facial Total NovaStar AAV forem colocados perto de equipamentos médicos (implantados ou não) e implantes metálicos, o campo magnético poderá afetar os implantes ou equipamentos e causar lesões graves.

A intensidade do campo magnético dos ímãs da Máscara Facial NovaStar e da Máscara Facial Total NovaStar AAV é de 380 mT. Os testes realizados mostraram que nenhum campo magnético foi medido a uma distância de pelo menos 15 cm do ímã.

Medidas a serem tomadas:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemanha
Endereço postal:
23542 Lübeck, Alemanha
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nº. UID DE135082211

Dados bancários:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Código Swift: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Código Swift: NOLADE21SPL

Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Vara municipal de Lübeck HRB 7903 HL
Parceiro geral: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede da empresa: Lübeck
Registro comercial:
Vara municipal de Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho Fiscal
Drägerwerk AG & Co. KGaA e
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Conselho Diretor:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

O uso da máscara é contraindicado para pacientes e outras pessoas que estejam nas proximidades de pacientes que usam a máscara e que possuam equipamentos implantados que possam ser afetados por ímãs, incluindo, dentre outros:

- Marcapasso
- Cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI)
- Neuroestimuladores
- Implantes/eletrodos/válvulas de metal magnético colocados nos membros superiores, tronco ou superior (ou seja, pescoço e cabeça)
- *Shunts* para LCR (por ex., *shunt* ventrículo-peritoneal [VP])
- Clipes para aneurisma
- Molas de embolização
- Aneurismas intracranianos - equipamentos usados para interromper o fluxo sanguíneo intravascular
- Placas metálicas de crânio, parafusos, tampas de orifícios de perfuração e materiais de substituição óssea
- Farpas metálicas no olho
- Implantes oculares (por exemplo, implantes para glaucoma, implantes de retina)
- Determinadas lentes de contato com metal
- Implantes de restauração auditiva ou de equilíbrio que possuem um ímã implantado (como implantes cocleares, aparelhos auditivos de condução óssea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Fixações de próteses magnéticas
- Clips gastrointestinais metálicos
- *Stents* metálicos (por ex., aneurisma, stents coronários, traqueobrônquicos, biliares)
- Portas e bombas implantáveis (por ex., bombas de insulina)
- Estimuladores do nervo hipoglosso
- Equipamentos identificados como RM (ressonância magnética)
- Implantes de metal magnético que não são identificados para ressonância magnética ou não foram testados quanto à segurança em campo magnético

Apesar da contraindicação, você pode continuar a utilizar as máscaras Máscara Facial Total NovaStar AAV e assegurar que os ímãs estejam a pelo menos 15 cm de distância de outros implantes médicos ou equipamentos médicos que possam ser afetados pelos campos magnéticos.

Inclua uma cópia deste importante aviso de segurança em cada embalagem de máscara nas suas instalações e garanta que todos os utilizadores dos produtos acima e outros na sua organização estejam informados.

- Se tiver encaminhado os produtos a terceiros, forneça uma cópia dessas informações.
- Guarde essas informações pelo menos até que a ação seja concluída.

As autoridades competentes foram informadas desta medida.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

Os nossos registos indicam que sua instituição recebeu máscaras Máscara Facial NovaStar e/ou Máscara Facial Total NovaStar AAV da Drägerwerk AG & Co. KGaA (consulte a lista do ANEXO I) afetadas por esse problema.

Contato:

Se tiver alguma dúvida ou questão, entre em contato com o representante local da Dräger.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação.

Agradecemos a sua compreensão.

Atenciosamente,

Marcelo Abdala
Gerente de Produto - HCA
Dräger Industria e Comércio LTDA.

ANEXO I - Produtos Máscara Facial NovaStar e da Máscara Facial Total NovaStar AAV afetados

Material	Descrição
MP01576	Máscara Facial Total NovaStar, ventilação não-invasiva, c/ válvula anti-asfixia, tamanho S;
MP01577	Máscara Facial Total NovaStar, ventilação não-invasiva, c/ válvula anti-asfixia, tamanho M;
MP01578	Máscara Facial Total NovaStar, ventilação não-invasiva, c/ válvula anti-asfixia, tamanho L;
MP01579	Máscara NovaStar, NV com Cotovelo Padrão, Tamanho S
MP01580	Máscara NovaStar, NV com Cotovelo Padrão, Tamanho M
MP01581	Máscara NovaStar, NV com Cotovelo Padrão, Tamanho L
MP01585	Grampos Magnéticos para NovaStar (4 unidades)
***	*** FIM da LISTA ***