Medtronic

Еднократен деканулационен приклучок Covidien Shiley™

Код на медицинско средство: DDCP

Комуникација

Мај 2026 година

Референца на Medtronic: FA1557

Почитувани здравствени работници, :

Целта на ова писмо е да Ве информира дека производителот Medtronic издал безбедносно известување за медицинското средство Covidien Shiley™ Код на медицинско средство: DDCP- за сите серии на еднократни деканулациони приклучоци Covidien Shiley™.

Оваа безбедносно известување се издава бидејќи означувањето на сите серии на еднократни деканулациони приклучоци Covidien Shiley™ го вклучува симболот што означува дека медицинското средство не содржи DEHP (Бис(2-етилхексил) фталат). Заптивката на ова медицинско средство вклучува 30 до 35% DEHP. Еднократните деканулациони приклучоци Covidien Shiley™ се доставуваат во индивидуални ќесички или се вклучени во внатрешното пакување на одредени трахеостомски канили Covidien Shiley™ со манжетни и без манжетни. Погледнете го Прилог А за листата на медицински средства опфатени со ова известување.

Го добивате ова известување бидејќи записите на Medtronic покажуваат дека засегнатото медицинско средство било испорачано до Вашата установа.

Опис на проблемот:

Сите нивоа на пакување на медицинското средство за еднократни деканулациони приклучоци Covidien Shiley™ погрешно го прикажуваат симболот за без-DEHP: 

. Овој симбол по грешка бил вклучен при процесот на креирање на означувањето. Заптивката на приклучокот за деканулација содржи DEHP.

Ризик за здравјето:

Користењето на еднократни деканулациони приклучоци Covidien Shiley™ со оваа неусогласеност во означувањето не го зголемува ризикот по здравјето. Овој додаток е компатибилен само со трахеостомски канили Covidien Shiley™ кои содржат DEHP.Овие медицински средства со трахеостомски канили се правилно означени дека содржат DEHP:



Управување со пациенти:

Не се бараат дополнителни мерки од страна на здравствените работници за грижа или следење на пациенти кои користат или користеле еднократни деканулациони приклучоци Covidien Shiley™.

Medtronic

Што треба да направи клиентот:

• Здравствените работници можат да продолжат да ги користат еднократните деканулациони приклучоци Covidien Shiley™.

- Споделете го ова известување во сите здравствени установи каде што се користат засегнатите медицински средства за здравствените работници да бидат запознаени за овој проблем со означувањето.
- Споделете го ова известување со сите здравствените работници во Вашата установа, како и со секоја здравствена установа на која е издадено или дистрибуирано засегнатото медицинско средство.
- Пополнете и вратете го приложениот формулар за потврда на клиент дури и ако немате неискористени залихи.

Дополнителни информации:

Medtronic е посветен на безбедноста на пациентите и ја цени Вашата навремена посветеност на ова прашање. Доколку имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic, носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТУ КоМед увоз-извоз ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова тел.075/280572 и е-пошта: comed@comed.com.mk

Со почит,

Наташа Милевска Спасова
Одговорно лице за материовигиланца

Прилози: Формулар за потврда на клиент

Прилог А: Листа на засегнати медицински средства

Medtronic

Опис на медицинско средство	Број на медицинско средство	GTIN/MATNR на медицинско средство	Засегнати броеви на серии
Еднократен деканулационенен приклучок Covidien Shiley™	DDCP	10884522004060	Сите серии
Пакетот на ммедицински средства вклучува DDCP			
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила – фенестрирана, големина: 4	4DCFN	10884522006576	Сите серии
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина: 4	4DCFS	10884522006583	
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, со манжетна со еднократна внатрешна канила – фенестрирана, големина: 4	4DFEN	10884522006606	
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила – фенестрирана, големина: 6	6DCFN	10884522006613	
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина: 6	6DCFS	10884522006620	
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, со манжетна со еднократна внатрешна канила – фенестрирана, големина: 6	6DFEN	10884522006644	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Medtronic

Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина 8	8DCFN	10884522006651
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина 8	8DCFS	40884522006690
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, со манжетна со еднократна внатрешна канила – фенестрирана, големина 8	8DFEN	10884522006675
Трахеостомска канила Covidien Shiley™ – без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина: 10	10DCFN	20884522006535
Трахеостомска канила Covidien Shiley™, без манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина 10	10DCFS	10884522006545
Трахеостомска канила Covidien Shiley™ – со манжетна со еднократна внатрешна канила, фенестрирана, големина 10	10DFEN	10884522006569

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
ЗНКУР
СКОПЈЕ

Medtronic

Прилог Б: Идентификација на засегнато медицинско средство



Medtronic

FA1557 Формулар за потврда на клиент - Потребен е одговор
Covidien Shiley™ еднократен деканулационен приклучок
Код на медицинско средство: DDCP
Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: _____

Име на лицето што го пополнува овој формулар: _____

Наслов:_____

Директен телефон #:_____

Е-пошта:_____

Име на сметка:_____

Број на сметка:_____

Адреса на сметката:_____

Град: _____Поштенски код:_____

Земја:_____

Со мојот потпис подолу потврдувам дека ги прочитав и разбрав дадените инструкции и го потврдувам приемот на **известувањето** во врска со користењето на **Covidien Shiley™ еднократен деканулационен приклучок, Код на медицинско средство:DDCP**. Исто така, се согласувам понатаму да ги дистрибуирам и споделам овие важни информации во рамките на мојата здравствена установа и на сите лица на кои дополнително сум го дистрибуирал медицинското средство за **Covidien Shiley™ еднократен деканулационен приклучок, Код на медицинско средство:DDCP** согласно потребите.

_____ _____ _____

Име: (печатено) Потпис: Датум:

Ако имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic ДТУ КоМед увоз-извоз ДООЕЛ – Скопје, Наташа Милевска Спасова, одговорно лице за материовигиланца, на е-пошта:comed@comed.com.mk или на тел. 075/280 572.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ГО ОВОЈ ФОРМУЛАР ПО Е-ПОШТА НА:

comed@comed.com.mk