



# **Atrium Medical Corporation**

**Ilmoitusopas ja todistuslomake hoidollisesta tarpeesta**

**3. helmikuuta 2015**

## Sisältö

|                                                                                      |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Yleiskatsaus .....                                                                | 3 |
| 2. Rajoitetut tuotteet .....                                                         | 4 |
| 3. Hoidollisen tarpeen osoittavalla todistuksella saatavat rajoitetut tuotteet ..... | 5 |
| 4. Muut MAQUET-yrityksen tuotteet, joiden saatavuus ei ole rajoitettua .....         | 6 |
| 5. Hoidollista tarvetta koskevan todistuksen lähettäminen .....                      | 7 |
| Liite 1: todistuslomake hoidollisesta tarpeesta (CMN-lomake) .....                   | 8 |
| Liite 2: Atriumin yhteystiedot .....                                                 | 9 |

## 1. Yleiskatsaus

Ilmoitusopas antaa tietoa muutoksista tiettyjen Atrium Medical Corporationin (Atrium) valmistamien tuotteiden saatavuudessa. Muutokset johtuvat Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (U.S. Food and Drug Administration, FDA) puolesta hyväksymästämme Yhdysvaltain oikeusministeriön (U.S. Department of Justice, DOJ) sovintotuomiosta (Consent Decree).

Opas antaa myös tietoja siitä, kuinka nykyisin käyttämienne Atrium-tuotteiden jatkuva saanti taataan. Lisäksi se sisältää ohjeet hoidollista tarvetta koskevan todistuksen (Certificate of Medical Necessity, CMN) lähettämiseen. Ks. kohta 5 sivulla 7.

Jos teillä on Atrium-tuotteiden saatavuutta koskevia kysymyksiä, soittakaa ystävällisesti paikalliselle myyntiedustajallenne. Olemme tämän lisäksi luoneet verkkosivuston, jonka tarkoituksena on pitää Teidät ajan tasalla tästä asiasta ja jossa voitte vierailta lisätietoja saadaksenne: [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree).

### Taustatietoja

Atrium, yhdessä kolmen muun MAQUET-sidosyhtiön kanssa, on hyväksynyt Yhdysvaltain valtion esittämän sopimusehdotuksen, jonka tuomioistuimien hyväksyi 3. helmikuuta 2015. Tuomio käsittelee FDA:n Atrium- ja muiden MAQUET-tuotantolaitosten tarkastusten yhteydessä vuonna 2013 esiin tuomia huolenaiheita. Hallituksen päätöksen mukaan Atrium ja MAQUET olivat rikkoneet Yhdysvaltain liittovaltion elintarvike-, lääke- ja kosmetiikkalakia valmistamalla ja myymällä laitteita, jotka eivät olleet yhdenmukaisia FDA:n nykyisille hyvälle tuotantotavoille ja laatujärjestelmille asetettujen vaatimusten kanssa. Käynnistimme oikaisutoimenpiteet laitoksissamme vuonna 2013, ja työ edistyy odotetusti.

Tuomion nojalla keskeytetään tiettyjen tuotteiden tuotanto väliaikaisesti New Hampshiren Hudsonissa sijaitsevilla Atriumin tiloilla oikaisutoimenpiteiden ajaksi. Atrium on erikoistunut valmistamaan sydän- ja verisuonitautien hoitoon, henkitorven/keuhkoputken hallintaan, rintakehän vammoihin sekä tyrä- ja pehmytkudosvaurioihin käytettäviä lääkinnällisiä laitteita.

Atrium saa jatkaa tiettyjen tuotteiden jakelua Yhdysvalloissa ja Yhdysvaltojen ulkopuolella, jos tuotteet katsotaan tuomion alla hoidollisesti tarpeellisiksi, edellyttäen, että yhdysvaltalaisen tai ulkomaalaisen asiakkaan valtuutettu edustaja on allekirjoittanut oheistetun CMN-lomakkeen, jolla varmennetaan riski-hyötyarviointiin perustuva välitön hoidollinen tarve ja täten tuotteiden jatkuva käyttö ja hankinta senkin jälkeen, kun tämä FDA-löydökset Atriumin Hudsonin tuotantolaitoksessa kuvaava ilmoitusopas on luettu. Jotkut Atriumin valmistamista tuotteista eivät tule olemaan väliaikaisesti saatavilla sen jälkeen, kun jakelukeskuksissa olevat tuotteet loppuvat.

**Muut MAQUET-yritykset Yhdysvalloissa ja sen ulkopuolella jatkavat tuotantoaan ja tuotteiden jakelua keskeytyksettä maailmanlaajuisesti.**

## 2. Rajoitetut tuotteet

Tuomion asettamien ehtojen mukaan seuraavat New Hampshiren Hudsonissa sijaitsevan Atriumin tuotantolaitoksen valmistamat tuotteet eivät ole toistaiseksi saatavilla, paitsi jos näitä tuotteita on tällä hetkellä varastossa jakelukeskuksissamme.

Pahoittelemme väliaikaisen tuotepulan aiheuttamaa vaivaa. Olemme sitoutuneet palvelemaan potilaitanne. Myyntiedustajamme työskentelevät kanssanne korvaavien tuotteiden löytämiseksi, kunnes alle luetellut tuotteet ovat jälleen saatavilla.

**Rajoitettuihin tuotteisiin sisältyvät** seuraavat tuotteet:

| <i>Tuotealue</i>                          | <i>Tuotenimi</i>                |
|-------------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Bioleikkaus</i>                        | Prolite                         |
|                                           | Prolite Self-Forming Plug       |
|                                           | Prolite Ultra                   |
|                                           | Prolite Ultra Self-Forming Plug |
|                                           | ProLoop                         |
|                                           | C-QUR                           |
|                                           | C-QUR V-Patch                   |
|                                           | C-QUR Tacshield                 |
|                                           | C-QUR FX                        |
|                                           | C-QUR CentriFX                  |
|                                           | C-QUR Mosaic                    |
|                                           | C-QUR Film                      |
| <i>Verisuonisiirteet</i>                  | FLIXENE                         |
|                                           | FLIXENE with IFG                |
|                                           | Advanta VXT                     |
|                                           | Advanta VS                      |
|                                           | Advanta SuperSoft               |
|                                           | Advanta SST                     |
|                                           | Advanta SST Large Diameter      |
| <i>Verisuonisiirteet – lisätarvikkeet</i> | Tunneler                        |
|                                           | Vein Graft Tunneling System     |
| <i>Verisuonilaastari</i>                  | Ivena Vascular Patch            |

### 3. Hoidollisen tarpeen osoittavalla todistuksella saatavat rajoitetut tuotteet

Tietyt Atriumin Hudsonissa sijaitsevilla tuotantolaitoksissa valmistamat tuotteet (mutta eivät kohdassa 2, sivulla 4 luetellut) on **tuomioissa määritetty hoidollisesti tarpeellisiksi**. Nämä tuotteet tulevat olemaan asiakkaiden saatavilla Yhdysvalloissa ja Yhdysvaltojen ulkopuolella edellyttäen, että yhdysvaltalaisen tai ulkomaalaisen asiakkaan valtuutettu edustaja on allekirjoittanut oheistetun CMN-lomakkeen, jolla varmennetaan riski-hyötyarviointiin perustuva välitön hoidollinen tarve ja täten tuotteiden jatkuva käyttö ja hankinta senkin jälkeen, kun tämä FDA-löydökset Atriumin Hudsonin tuotantolaitoksessa kuvaava ilmoitusopas on luettu.

#### Hoidollisen tarpeen osoittavalla todistuksella saatavat rajoitetut tuotteet:

| <i>Tuotealue</i>                                                   | <i>Tuotenimi</i>                                    | <i>Lisävarusteet</i>                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oasis Dry Suction Water Seal -dreenit, mukaan lukien lisävarusteet | Oasis Chest Drain                                   | Pneumostaatti<br>PVC-katetrit<br>Kovat PVC-katetrit<br>Silikonikatetrit<br>ATS-veripussit<br>Pleuraguide-paketti |
| Ocean Wet Suction Water Seal -dreenit, mukaan lukien lisävarusteet | Ocean Chest Drain                                   |                                                                                                                  |
| Express Dry Suction Dry Seal -dreenit, mukaan lukien lisävarusteet | Express Chest Drain<br>Express Mini-500 Chest Drain |                                                                                                                  |
| Paikalliset terapeuttiset infuusiokatetrit                         | ClearWay RX Catheter                                |                                                                                                                  |
|                                                                    | ClearWay OTW Catheter                               |                                                                                                                  |
| Katetut stentit                                                    | Advanta V12 Covered Stent                           |                                                                                                                  |

#### **4. Muut MAQUET-yrityksen tuotteet, joiden saatavuus ei ole rajoitettua**

Kaikki muut MAQUET-yritykset Yhdysvalloissa ja sen ulkopuolella jatkavat tuotantoaan ja tuotteidensa jakelua keskeytyksettä maailmanlaajuisesti. Tähän ryhmään kuuluvat kaikki tuotteet, joiden tuotannosta ja jakelusta vastaa

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

## 5. Hoidollista tarvetta koskevan todistuksen lähettäminen

Atrium, yhdessä kolmen muun MAQUET-sidosyhtiön kanssa on hyväksynyt FDA:n puolesta DOJ:n sopimustuomion. Tuomio sallii Atriumin toimittavan edelleen tiettyjä, tämän ilmoitusoppaan sivulla 5 yksilöityjä tuotteita Yhdysvalloissa ja Yhdysvaltain ulkopuolella sijaitseville asiakkaille.

Jäljempänä on yhteenveto toimenpiteistä, jotka Teidän asiakkaana tulee suorittaa saadaksenne tuomion nojalla hoidollisesti tarpeellisiksi katsottuja tuotteita.

Hoidollisesti tarpeellisten tuotteiden saaminen:

- Asiakkaan valtuutetun edustajan on täytettävä ja allekirjoitettava liitteen 1 sivulla 8 oleva todistuslomake hoidollisesta tarpeesta (CMN-lomake) vakuuttaen olevansa tietoinen FDA:n löydöksistä ja pitävänsä tuotetta tarpeellisena.
- Asiakkaiden on toimitettava täytetty CMN-lomake Atriumille mahdollisimman nopeasti hoidollisesti tarpeellisten, rajoitettujen tuotteiden keskeytyksettömän saamisen takaamiseksi.
- Olkaa hyvä ja palauttakaa täytetty CMN-lomake Atriumille yhdellä kolmesta seuraavasta tavasta:
  - *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *Kansainvälinen faksi*: Ks. liitteen 2 sivulta 9 luettelo maakohtaisista faksinumeroista.
  - *Kirje*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051  
U.S.A.

Atriumin myyntiedustajanne ottaa Teihin yhteyttä auttaakseen CMN-lomakkeen täyttämässä sekä keskustellakseen kanssanne muista Teitä ehkä askarruttavista seikoista.

## Liite 1: todistuslomake hoidollisesta tarpeesta (CMN-lomake)

### Antakaa seuraavat tiedot:

Asiakkaan nimi: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Kaupunki: \_\_\_\_\_

Osavaltio: \_\_\_\_\_

Postinumero: \_\_\_\_\_ Maa: \_\_\_\_\_

Luettuani oheisen ilmoitusoppaan koskien FDA:n löydöksiä Atriumin Hudsonin tuotantolaitoksella, vakuutan, että olen arvioinut oleelliset riskit ja edut, ja tullut siihen päätökseen, että välittömään lääketieteelliseen tarpeeseen perustuen minulla on edelleen alla merkittyjen Atrium-tuotteiden sekä niihin liittyvien osien ja lisävarusteiden käyttö- ja hankkimistarve.

- Rintadreenit (Ocean/Oasis/Express)
- Paikalliset terapeuttiset infuusiokatetrit (ClearWay RX/OTW)
- Katetut stentit (Advanta V12)

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Asiakkaan nimi: \_\_\_\_\_

Nimi painokirjaimin: \_\_\_\_\_

Ammattinimike: \_\_\_\_\_

Päivämäärä: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Sähköposti (jos käytettävissä): \_\_\_\_\_

Olkaa hyvä ja palauttakaa täytetty CMN-lomake Atriumille yhdellä kolmesta seuraavasta tavasta:

- *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- *Kansainvälinen faksi*: Ks. liitteen 2 sivulta 9 luettelo maakohtaisista faksinumeroista.
- *Kirje*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051  
U.S.A.



## Liite 2: Atriumin yhteystiedot

| <i>Maa</i>              | <i>Yhteystiedot</i>                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Yhdysvallat</b>      | <b>Atrium Medical Corporation</b><br>Office of Medical Affairs<br>5 Wentworth Drive<br>Hudson, NH, 03051 U.S.A<br>Puh.: +1 603 880 1433<br>Faksi: +1-800-880-6976<br>Sähköposti: cmn@atriummed.com |
| <b>Argentiina</b>       | Faksi: +54 114 032 0694                                                                                                                                                                            |
| <b>Australia</b>        | Faksi: +61 2 6169 3214                                                                                                                                                                             |
| <b>Itävalta</b>         | Faksi: +43 5 574 2091 0046                                                                                                                                                                         |
| <b>Belgia</b>           | Faksi: +32 2 706 53 65                                                                                                                                                                             |
| <b>Brasilia</b>         | Faksi: +55 80 0761 1556                                                                                                                                                                            |
| <b>Bulgaria</b>         | Faksi: +359 7 351 0720                                                                                                                                                                             |
| <b>Kanada</b>           | Faksi: +1 800 880 6976                                                                                                                                                                             |
| <b>Chile</b>            | Faksi: +56 2 2997 714                                                                                                                                                                              |
| <b>Kiina</b>            | Faksi: +886 266 021 431                                                                                                                                                                            |
| <b>Kroatia</b>          | Faksi: +385 2 043 7209                                                                                                                                                                             |
| <b>Tšekin tasavalta</b> | Faksi: +420 326 551 081                                                                                                                                                                            |
| <b>Tanska</b>           | Faksi: +45 7014 1892                                                                                                                                                                               |
| <b>Egypti</b>           | Faksi: +20 2 3536 5845                                                                                                                                                                             |
| <b>Viro</b>             | Faksi: +372 705 0116                                                                                                                                                                               |
| <b>Suomi</b>            | Faksi: +358 1 8629 4107                                                                                                                                                                            |
| <b>Ranska</b>           | Faksi: +33 2 56 57 94 31                                                                                                                                                                           |
| <b>Saksa</b>            | Faksi: +49 3 221 1226 80232                                                                                                                                                                        |
| <b>Kreikka</b>          | Faksi: +30 21 1268 6535                                                                                                                                                                            |
| <b>Hongkong</b>         | Faksi: +852 3014 8214                                                                                                                                                                              |
| <b>Unkari</b>           | Faksi: +36 1 577 2400                                                                                                                                                                              |
| <b>Intia</b>            | Faksi: +91 80 6688 5748                                                                                                                                                                            |
| <b>Irlanti</b>          | Faksi: +353 8 187 62598                                                                                                                                                                            |
| <b>Israel</b>           | Faksi: +972 2 591 6231                                                                                                                                                                             |
| <b>Italia</b>           | Faksi: +39 055 537 3081                                                                                                                                                                            |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Japani</b>                   | Faksi: +81 1 8803 5307  |
| <b>Latvia</b>                   | Faksi: +371 6541 0634   |
| <b>Liettua</b>                  | Faksi: +370 3728 0614   |
| <b>Luxemburg</b>                | Faksi: +352 2 4611 327  |
| <b>Malesia</b>                  | Faksi: +60 1 8008 13079 |
| <b>Meksiko</b>                  | Faksi: +52 55 1084 2773 |
| <b>Alankomaat</b>               | Faksi: +31 59 2744026   |
| <b>Uusi-Seelanti</b>            | Faksi: +64 8 008 93865  |
| <b>Norja</b>                    | Faksi: +4785228703      |
| <b>Peru</b>                     | Faksi: +51 1 705 7110   |
| <b>Filippiinit</b>              | Faksi: +63 2 857 2411   |
| <b>Puola</b>                    | Faksi: +48 85 876 99 66 |
| <b>Romania</b>                  | Faksi: +40 35 771 0630  |
| <b>Singapore</b>                | Faksi: +65 6 725 0849   |
| <b>Slovakia</b>                 | Faksi: +421 4 82301 332 |
| <b>Slovenia</b>                 | Faksi: +386 3 600 0035  |
| <b>Espanja</b>                  | Faksi: +34 93 520 7679  |
| <b>Ruotsi</b>                   | Faksi: +46 85 012 7178  |
| <b>Sveitsi</b>                  | Faksi: +41 61 568 4118  |
| <b>Taiwan</b>                   | Faksi: +886 266 021 431 |
| <b>Yhdistynyt kuningaskunta</b> | Faksi: +44 122 444 3220 |