



## **Atrium Medical Corporation**

**Οδηγός Κοινοποιήσεων & Έντυπο Πιστοποιητικό Ιατρικής Ανάγκης**

**3 Φεβρουαρίου 2015**

## Περιεχόμενα

1. Επισκόπηση.....	3
2. Περιορισμένα προϊόντα .....	4
3. Περιορισμένα προϊόντα που διατίθενται με Πιστοποιητικό Ιατρικής Ανάγκης .....	5
4. Άλλα προϊόντα της εταιρείας MAQUET Company, χωρίς περιορισμούς .....	6
5. Υποβολή Πιστοποιητικού Ιατρικής Ανάγκης .....	7
Παράρτημα 1: Έντυπο Πιστοποιητικού Ιατρικής Ανάγκης (CMN) .....	8
Παράρτημα 2: Πληροφορίες επικοινωνίας με την Atrium.....	9

## 1. Επισκόπηση

Αυτός ο Οδηγός Κοινοποιήσεων παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις μεταβολές στη διαθεσιμότητα ορισμένων προϊόντων που κατασκευάζονται από την Atrium Medical Corporation (Atrium), ως αποτέλεσμα της σύναψης ενός αστικού Διατάγματος Συναίνεσης (Διάταγμα) με το Υπουργείο Δικαιοσύνης των ΗΠΑ (DOJ) για λογαριασμό της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α.

Αυτός ο οδηγός παρέχει επίσης πληροφορίες για τον τρόπο διατήρησης μιας συνεχούς προμήθειας των προϊόντων της Atrium χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή, συμπεριλαμβανομένου του πώς να υποβάλετε ένα Πιστοποιητικό Ιατρικής Ανάγκης (CMN). Δείτε την Ενότητα 5 στη σελίδα 7.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την διαθεσιμότητα των προϊόντων της Atrium, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο πωλήσεών σας. Επίσης, επειδή έχουμε δημιουργήσει μια ιστοσελίδα για να σας διατηρούμε ενήμερους για αυτό το ζήτημα, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree) για περισσότερες πληροφορίες.

### Ιστορικό

Η Atrium, μαζί με τρεις άλλες συνδεδεμένες εταιρείες της MAQUET, σύναψαν ένα Διάταγμα με την κυβέρνηση των Η.Π.Α., το οποίο εγκρίθηκε από το Δικαστήριο στις 3 Φεβρουαρίου 2015. Το Διάταγμα διευθετεί ζητήματα που έχουν εγερθεί από την FDA κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων της Atrium και άλλων εγκαταστάσεων παραγωγής της MAQUET που διεξάχθηκαν το 2013. Η κυβέρνηση συμπέρανε ότι η Atrium και η MAQUET είχαν παραβιάσει τον Ομοσπονδιακό Νόμο περί Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών, κατασκευάζοντας και πουλώντας συσκευές που δεν ήταν σύμφωνες με τις τρέχουσες Ορθές Πρακτικές Παραγωγής της FDA και τους κανονισμούς συστημάτων ελέγχου ποιότητας. Ξεκινήσαμε να κάνουμε διορθώσεις στις εγκαταστάσεις μας το 2013, οι οποίες είναι σε εξέλιξη.

Σύμφωνα με το διάταγμα, οι εργασίες κατασκευής στις εγκαταστάσεις της Atrium στο Hudson του New Hampshire θα ανασταλούν προσωρινά όσον αφορά ορισμένα προϊόντα καθώς πραγματοποιούνται οι διορθώσεις. Η Atrium ειδικεύεται στην κατασκευή ιατρικών συσκευών για την θεραπευτική αγωγή της στεφανιαίας και αγγειακής νόσου, την τραχειακή βρογχική διαχείριση, τα τραύματα του θώρακα, της κήλης και τραυματισμούς των μαλακών ιστών.

Η Atrium μπορεί να συνεχίσει να διανέμει ορισμένα προϊόντα εντός και εκτός των Η.Π.Α. που κρίνονται ιατρικώς απαραίτητα σύμφωνα με το Διάταγμα, με την προϋπόθεση ότι οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποι των πελατών των Η.Π.Α. και των διεθνών πελατών έχουν υπογράψει το συνημμένο έντυπο CMN πιστοποιώντας ότι, όπως πληροφορήθηκαν από τον παρόντα Οδηγό Κοινοποίησης των ευρημάτων της FDA στη μονάδα παραγωγής της Atrium στο Hudson και μετά την αξιολόγηση των σχετικών κινδύνων και οφελών, υφίσταται άμεση ιατρική ανάγκη για τη συνεχιζόμενη χρήση και αγορά αυτών των προϊόντων. Ορισμένα άλλα προϊόντα που κατασκευάζονται από την Atrium θα είναι προσωρινά μη διαθέσιμα μόλις εξαντληθεί το ήδη υπάρχον απόθεμα που βρίσκεται στις εγκαταστάσεις διανομής μας.

**Άλλες εταιρείες της MAQUET εντός και εκτός των Η.Π.Α. θα συνεχίσουν να παράγουν και να διανέμουν προϊόντα σε παγκόσμιο επίπεδο χωρίς διακοπή.**

## 2. Περιορισμένα προϊόντα

Σύμφωνα με τους όρους του Διατάγματος, τα παρακάτω προϊόντα που κατασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της Atrium στο Hudson του New Hampshire, δεν θα είναι διαθέσιμα μέχρι νεωτέρας κοινοποίησης, εκτός από το βαθμό στον οποίο αυτά τα προϊόντα βρίσκονται στο τρέχον απόθεμα στις εγκαταστάσεις διανομής μας.

Ζητούμε συγγνώμη για την ταλαιπωρία που προκαλείται από την προσωρινή μη διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων. Είμαστε δεσμευμένοι να σας βοηθήσουμε να εξυπηρετήσετε τους ασθενείς σας και οι αντιπρόσωποι πωλήσεών μας θα συνεργαστούν μαζί σας για να προσδιορίσουν και άλλα προϊόντα που μπορούν να παρέχουν την ίδια ή παρόμοια λειτουργία έως ότου τα παρακάτω προϊόντα να είναι ξανά διαθέσιμα.

**Τα Περιορισμένα προϊόντα** περιλαμβάνουν τα εξής:

<b>Τομέας προϊόντος</b>	<b>Όνομα προϊόντος</b>
<i>BioSurgery</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>Αγγειακά μοσχεύματα</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Παρελκόμενα αγγειακών μοσχευμάτων</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Αγγειακό επίθεμα</i>	Ivena Vascular Patch

### 3. Περιορισμένα προϊόντα που διατίθενται με Πιστοποιητικό Ιατρικής Ανάγκης

Ορισμένα προϊόντα που κατασκευάζονται στις εγκαταστάσεις της Atrium το Hudson, αλλά όχι αυτά που αναφέρονται στην Ενότητα 2 της σελίδας 4, έχουν θεωρηθεί **ιατρικώς αναγκαία σύμφωνα με το Διάταγμα** και θα εξακολουθήσουμε να τα διαθέτουμε στους πελάτες εντός και εκτός των Η.Π.Α., με την προϋπόθεση ότι οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποι των πελατών των Η.Π.Α. και των διεθνών πελατών έχουν υπογράψει το συνημμένο έντυπο CMN πιστοποιώντας ότι, όπως πληροφορήθηκαν από τον παρόντα Οδηγό Κοινοποίησης των ευρημάτων της FDA στη μονάδα παραγωγής της Atrium στο Hudson και μετά την αξιολόγηση των σχετικών κινδύνων και οφελών, υφίσταται άμεση ιατρική ανάγκη για τη συνεχιζόμενη χρήση και αγορά αυτών των προϊόντων.

Περιορισμένα προϊόντα που διατίθενται με Πιστοποιητικό Ιατρικής Ανάγκης περιλαμβάνουν τα εξής:

Τομέας προϊόντος	Όνομα προϊόντος	Βοηθητικά εξαρτήματα
Oasis Dry Suction Water Seal Drains, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων	Oasis Chest Drain	Pneumostat Καθετήρες από PVC Άκαμπτοι καθετήρες από PVC Καθετήρες σιλικόνης Περιέκτες αίματος ATS Pleuraguide Kit
Ocean Wet Suction Water Seal Drains, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων	Ocean Chest Drain	
Express Dry Suction Dry Seal Drains, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Τοπικοί Θεραπευτικοί Καθετήρες Έγχυσης	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Καλυμμένα στεντ	Advanta V12 Covered Stent	

#### **4. Άλλα προϊόντα της εταιρείας MAQUET Company, χωρίς περιορισμούς**

Όλες οι άλλες εταιρείες της MAQUET εντός και εκτός των Η.Π.Α. θα συνεχίσουν να κατασκευάζουν και να διανέμουν προϊόντα σε παγκόσμιο επίπεδο χωρίς διακοπή. Αυτό περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται και διανέμονται από τις:

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

## 5. Υποβολή Πιστοποιητικού Ιατρικής Ανάγκης

Η Atrium, μαζί με τρεις άλλες συνδεδεμένες εταιρείες της MAQUET, σύναψαν ένα αστικό Διάταγμα Συναίνεσης με το Υπουργείο Δικαιοσύνης των Η.Π.Α. (DOJ) εκ μέρους της FDA. Το Διάταγμα επιτρέπει στην Atrium να συνεχίσει να διανέμει ορισμένα προϊόντα που καθορίζονται στη σελίδα 5 του παρόντος Οδηγού Κοινοποίησης σε πελάτες εντός και εκτός των Η.Π.Α.

Παρακάτω βρίσκεται μια περίληψη των ενεργειών που εσείς, ως πελάτης, πρέπει να λάβετε για να αποκτήσετε τα προϊόντα που κρίνονται ιατρικώς αναγκαία σύμφωνα με το Διάταγμα.

Για να συνεχίσετε να λαμβάνετε ιατρικώς αναγκαία προϊόντα:

- Το έντυπο του Πιστοποιητικού Ιατρικής Ανάγκης (CMN) έντυπο που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα 1, σελίδα 8, πρέπει να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του πελάτη, που θα πιστοποιεί ότι αυτός/αυτή έχει επίγνωση των ευρημάτων της FDA και κρίνει το προϊόν αναγκαίο.
- Οι πελάτες πρέπει να παρέχουν το συμπληρωμένο έντυπο CMN στην Atrium, το συντομότερο δυνατόν, ώστε να συνεχίσουν να λαμβάνουν ιατρικώς αναγκαία περιορισμένα προϊόντα.
- Παρακαλούμε στείλετε το συμπληρωμένο έντυπο CMN στην Atrium με έναν από τους παρακάτω τρεις τρόπους:
  - *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *Διεθνές φαξ*: Παρακαλούμε δείτε το Παράρτημα 2, σελίδα 9, για μια λίστα των αριθμών φαξ κατά συγκεκριμένη χώρα
  - *Ταχυδρομείο*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Οι εκπρόσωποι πωλήσεων της Atrium θα επικοινωνήσουν μαζί σας για να σας βοηθήσουν στη συμπλήρωση του εντύπου CMN και να συζητήσουν οποιεσδήποτε πρόσθετες ερωτήσεις που μπορεί να έχετε.

## Παράρτημα 1: Έντυπο Πιστοποιητικού Ιατρικής Ανάγκης (CMN)

Παρακαλούμε εισάγετε τις παρακάτω πληροφορίες:

Όνομα πελάτη: \_\_\_\_\_

Διεύθυνση:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Πόλη: \_\_\_\_\_ Νομός/Πολιτεία: \_\_\_\_\_

Ταχ. κωδικός: Χώρα: \_\_\_\_\_

Αφού διάβασα το συνημμένο Οδηγό Κοινοποίησης σχετικά με τα ευρήματα της FDA στην εγκατάσταση παραγωγής της Atrium στο Hudson, βεβαιώνω ότι αξιολόγησα τους σχετικούς κινδύνους και τα οφέλη και συμπεράνα ότι υπάρχει άμεση ιατρική ανάγκη για τη συνέχιση της χρήσης και την αγορά των προϊόντων της Atrium που σημειώνω παρακάτω και των συναφών εξαρτημάτων, τμημάτων και παρελκομένων τους.

- Θωρακικοί καθετήρες (Chest Drains) (Ocean/Oasis/Express)
- Τοπικοί Θεραπευτικοί Καθετήρες Έγχυσης (ClearWay RX/OTW)
- Καλυμμένα στεντ (Advanta V12)

Υπογραφή: \_\_\_\_\_

Όνομα πελάτη: \_\_\_\_\_

Όνομα (ολογράφως): \_\_\_\_\_

Τίτλος: \_\_\_\_\_

Ημερομηνία: \_\_\_\_\_

Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_

E-mail (αν υπάρχει): \_\_\_\_\_

Παρακαλούμε στείλετε το συμπληρωμένο έντυπο CMN στην Atrium με έναν από τους παρακάτω τρεις τρόπους:

- *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- *Διεθνές φαξ*: Παρακαλούμε δείτε το Παράρτημα 2, σελίδα 9, για μια λίστα των αριθμών φαξ κατά συγκεκριμένη χώρα
- *Ταχυδρομείο*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051 U.S.A.



## Παράρτημα 2: Πληροφορίες επικοινωνίας με την Atrium

<i>Χώρα</i>	<i>Πληροφορίες επικοινωνίας</i>
Ηνωμένες Πολιτείες	<b>Atrium Medical Corporation</b> Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Τηλ.: 1-603-880-1433 Φαξ: 1-800-880-6976 Email: cmn@atriummed.com
Αργεντινή	Φαξ: +54 114 032 0694
Αυστραλία	Φαξ: +61 2 6169 3214
Αυστρία	Φαξ: +43 5 574 2091 0046
Βέλγιο	Φαξ: +32 2 706 53 65
Βραζιλία	Φαξ: +55 80 0761 1556
Βουλγαρία	Φαξ: +359 7 351 0720
Καναδάς	Φαξ: +1 800 880 6976
Χιλή	Φαξ: +56 2 2997 714
Κίνα	Φαξ: +886 266 021 431
Κροατία	Φαξ: +385 2 043 7209
Δημοκρατία της Τσεχίας	Φαξ: +420 326 551 081
Δανία	Φαξ: +45 7014 1892
Αίγυπτος	Φαξ: +20 2 3536 5845
Εσθονία	Φαξ: +372 705 0116
Φινλανδία	Φαξ: +358 1 8629 4107
Γαλλία	Φαξ: +33 2 56 57 94 31
Γερμανία	Φαξ: +49 3 221 1226 80232
Ελλάδα	Φαξ: +30 21 1268 6535
Χονγκ Κονγκ	Φαξ: +852 3014 8214
Ουγγαρία	Φαξ: +36 1 577 2400
Ινδία	Φαξ: +91 80 6688 5748
Ιρλανδία	Φαξ: +353 8 187 62598
Ισραήλ	Φαξ: +972 2 591 6231
Ιταλία	Φαξ: +39 055 537 3081

Ιαπωνία	Φαξ: +81 1 8803 5307
Λετονία	Φαξ: +371 6541 0634
Λιθουανία	Φαξ: +370 3728 0614
Λουξεμβούργο	Φαξ: +352 2 4611 327
Μαλαισία	Φαξ: +60 1 8008 13079
Μεξικό	Φαξ: +52 55 1084 2773
Ολλανδία	Φαξ: +31 59 2744026
Νέα Ζηλανδία	Φαξ: +64 8 008 93865
Νορβηγία	Φαξ: +4785228703
Περού	Φαξ: +51 1 705 7110
Φιλιππίνες	Φαξ: +63 2 857 2411
Πολωνία	Φαξ: +48 85 876 99 66
Ρουμανία	Φαξ: +40 35 771 0630
Σιγκαπούρη	Φαξ: +65 6 725 0849
Σλοβακία	Φαξ: +421 4 82301 332
Σλοβενία	Φαξ: +386 3 600 0035
Ισπανία	Φαξ: +34 93 520 7679
Σουηδία	Φαξ: +46 85 012 7178
Ελβετία	Φαξ: +41 61 568 4118
Ταϊβάν	Φαξ: +886 266 021 431
Ηνωμένο Βασίλειο	Φαξ: +44 122 444 3220