



Atrium Medical Corporation

**Paziņojumu rokasgrāmata un medicīniskās nepieciešamības
veidlapas sertifikāts**

2015. gada 3. februāris

Saturs

1. Pārskats	3
2. Ierobežotie produkti	4
3. Ierobežotie produkti, kas pieejami ar Medicīniskas nepieciešamības sertifikātu	5
4. Citi MAQUET uzņēmuma produkti, kas pieejami bez ierobežojumiem	6
5. Medicīniskas nepieciešamības sertifikāta iesniegšana	7
1. pielikums: Medicīniskās nepieciešamības sertifikāta (CMN) veidlapa	8
2. pielikums: Atrium kontaktinformācija	9

1. Pārskats

Šī Paziņojumu rokasgrāmata sniedz informāciju par izmaiņām noteiktu Atrium Medical Corporation (Atrium) ražoto produktu pieejamībā, kas izriet no mūsu civiltiesiskās vienošanās (Vienošanās) ar ASV Tieslietu ministriju (Department of Justice, DOJ) ASV Pārtikas un zāļu iestādes (FDA) vārdā.

Šī rokasgrāmata arī sniedz informāciju par to, kā uzturēt nepārtrauktu Atrium produktu, ko pašreiz lietojat, piegādi, tostarp, kā iesniegt Medicīniskas nepieciešamības sertifikātu (Certificate of Medical Necessity, CMN), skatīt 5. sadaļu 7. lappusē.

Ja Jums ir jautājumi par Atrium produktu pieejamību, lūdzu, zvaniet savam vietējam tirdzniecības pārstāvim. Turklāt, tā kā esam izveidojuši tīmekļa vietni, lai Jūs pastāvīgi informētu par šo jautājumu, papildu informācijai, lūdzu, apmeklējiet www.atriummed.com/consentdecrece.

Pamats

Atrium kopā ar trīs citiem saistītajiem MAQUET uzņēmumiem noslēdza Vienošanos ar ASV valdību, ko apstiprināja Tiesa 2015. gada 3. februāris. Šī Vienošanās risina jautājumus, kas izraisīja bažas FDA, tās veikto Atrium un citu MAQUET ražotņu pārbaužu laikā, kas tika veiktas 2013. gadā. Valdība secināja, ka Atrium un MAQUET ir pārkāpuši Federālo pārtikas, zāļu un kosmētikas līdzekļu likumu, ražojot un pārdodot ierīces, kas neatbilst FDA pašreizējiem Labas klīniskās prakses un kvalitātes sistēmu noteikumiem. Mēs sākam veikt labojumus savās ražotnēs 2013. gadā un pašreiz tie norit labi.

Saskaņā ar Dekrētu Vienošanos īslaicīgi, kamēr tiks ieviesti labojumi, tiks pārtrauktas ražošanas darbības Atrium ražotnēs Hadsonā, Ņūhempšīrā saistībā ar noteiktiem produktiem. Atrium specializējas medicīnisku iekārtu ražošanā koronāro un asinsvadu slimību ārstēšanā, trahejas bronhu pārvaldībā, krūškurvja traumām, trūcei un mīksto audu traumām.

Atrium drīkst turpināt izplatīt noteiktus produktus ASV robežās un ārpus ASV, kas tiek uzskatīti par medicīniski nepieciešamiem saskaņā ar Vienošanos, ar nosacījumu, ka ASV un starptautisko klientu pilnvarotie pārstāvji ir parakstījuši pievienoto CMN veidlapu, apliecinot, ka pēc šajā Paziņojumu rokasgrāmatā sniegtās informācijas par FDA atradēm Atrium Hudson ražotnē uzzināšanas un būtisko risku un ieguvumu izvērtēšanas, ir tūlītēja medicīniska nepieciešamība turpināt lietot un iegādāties šos produktus. Daži Atrium ražotie produkti īslaicīgi nebūs pieejami, kad būs izlietoti mūsu izplatīšanas vietās esošie krājumi.

Citi MAQUET uzņēmumi ASV un ārpus ASV turpinās ražot un izplatīt produktus visā pasaulē bez pārtraukumiem.

2. Ierobežotie produkti

Saskaņā ar Vienošanās noteikumiem, Atrium Hadsonas, Ņūhempšīras ražotnēs izgatavotie, tālāk minētie produkti nebūs pieejami līdz turpmākam paziņojumam, izņemot tādā apmērā, kādā šie produkti pašreiz ir krājumos mūsu izplatīšanas vietās.

Mēs atvainojamies par neērtībām šo produktu īslaicīgas nepieejamības dēļ. Mēs apņemamies palīdzēt Jums apkalpot Jūsu pacientus, un mūsu tirdzniecības pārstāvji sadarbosies ar Jums, lai noskaidrotu citus produktus, kas var nodrošināt tādus pašus vai līdzīgus pakalpojumus līdz tālāk norādītie produkti atkal būs pieejami.

Ierobežotie produkti ietver:

<i>Produkta sfēra</i>	<i>Produkta nosaukums</i>
<i>Bioķirurģija</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>Asinsvadu transplantāti</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Asinsvadu transplantācijas piederumi</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Asinsvadu ielāps</i>	Ivena Vascular Patch

3. Ierobežotie produkti, kas pieejami ar Medicīniskas nepieciešamības sertifikātu

Noteikti produkti, kas tiek ražoti Atrium Hadsonas ražotnēs, bet nav uzskaitīti 4. lappusē esošajā 2. sadaļā, tiek uzskatīti par **medicīniski nepieciešamiem saskaņā ar Vienošanās**, un turpinās būt pieejami klientiem ASV un ārpus ASV, ar nosacījumu, ka ASV un starptautisko klientu pilnvarotie pārstāvji būs parakstījuši pievienoto CMN veidlapu, apliecinot, ka pēc šajā Paziņojumu rokasgrāmatā sniegtās informācijas par FDA atradēm Atrium Hudson ražotnē uzzināšanas un būtisko risku un ieguvumu izvērtēšanas, ir tūlītēja medicīniska nepieciešamība turpināt lietot un iegādāties šos produktus.

Ierobežotie produkti, kas pieejami ar Medicīniskas nepieciešamības sertifikātu ietver:

<i>Produkta sfēra</i>	<i>Produkta nosaukums</i>	<i>Piederumi</i>
Oasis Dry Suction Water Seal drenas, tostarp piederumi	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC katetri
Ocean Wet Suction Water Seal drenas, tostarp piederumi	Ocean Chest Drain	PVC cietie katetri Silikona katetri
Express Dry Suction Dry Seal drenas, tostarp piederumi	Express Chest Drain	ATS asins maisiņi Pleuraguide komplekts
	Express Mini-500 Chest Drain	
Vietējās terapijas infūziju katetri	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stenti ar pārklājumu	Advanta V12 Covered Stent	

4. Citi MAQUET uzņēmuma produkti, kas pieejami bez ierobežojumiem

Visi pārējie MAQUET uzņēmumi ASV un ārpus ASV turpinās ražot un izplatīt produktus visā pasaulē bez pārtraukumiem. Tas ietver visus produktus, ko ražo un izplata:

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

5. Medicīniskas nepieciešamības sertifikāta iesniegšana

Atrium, kopā ar trīs citiem saistītiem MAQUET uzņēmumiem, ir noslēdzis Civiltiesisku vienošanos ar DOJ, kas rīkojas FDA vārdā. Šī Vienošanās atļauj Atrium turpināt izplatīt noteiktus produktus, kas precizēti šīs Paziņojumu rokasgrāmatas 5. lappusē, klientiem ASV un ārpus ASV.

Zemāk sniegts kopsavilkums par darbībām, kas Jums kā klientam jāveic, lai iegūtu produktus, kas saskaņā ar Vienošanos uzskatāmi par medicīniski nepieciešamiem.

Lai turpinātu saņemt medicīniski nepieciešamos produktus:

- klienta pilnvarotajam pārstāvim jāizpilda un jāparaksta 1. pielikumā 8. lappusē iekļautais Medicīniskās nepieciešamības sertifikāts (CMN), apliecinot, ka viņš ir informēts par PZFDA atradēm, un uzskata produktu par nepieciešamu;
- klientiem jāiesniedz izpildīta CMN veidlapa Atrium, cik drīz vien iespējams, lai turpinātu saņemt medicīniski nepieciešamos ierobežotos produktus;
- lūdzu, nododiet izpildīto CMN veidlapu Atrium vienā no trīs veidiem:
 - *ar PDF:* cmn@atriummed.com
 - *ar starptautisku faksu:* valstij specifiskus faksa numurus, lūdzu, skatīt 2. pielikumā 9. lappusē
 - *ar pastu:*
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051, ASV

Jūsu Atrium tirdzniecības pārstāvis sazināsies ar Jums, lai palīdzētu CMN veidlapas aizpildīšanā un pārrunātu jebkādu papildu jautājumus, kas Jums varētu rasties.

1. pielikums: Medicīniskās nepieciešamības sertifikāta (CMN) veidlapa

Lūdzu, sniedziet turpmāko informāciju:

Klienta vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta: _____ Štats: _____

Pasta indekss: _____ Valsts: _____

Pēc pievienotās Paziņojumu rokasgrāmatas saistībā ar FDA atradēm Atrium Hadsonas ražotnē izlasīšanas es apliecinu, ka esmu izvērtējis(-usi) būtiskos riskus un ieguvumus un secināju, ka ir tūlītēja medicīniska nepieciešamība turpināt izmantot un iegādāties zemāk atzīmētos Atrium produktus un to saistītās detaļas, komponentus un piederumus.

- Krūškurvja drenas (Ocean/Oasis/Express)
- Vietējas terapeitiskās infūzijas katetri (ClearWay RX/OTW)
- Stenti ar pārklājumu (Advanta V12)

Paraksts: _____

Klienta vārds: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Amats: _____

Datums: _____

Tālrunis: _____

E-pasts (ja pieejams): _____

lūdzu, nododiet izpildīto CMN veidlapu Atrium vienā no trīs veidiem:

- ar PDF: cmn@atriummed.com
- ar starptautisku faksu: valstij specifiskus faksa numurus skatīt 2. pielikumā 9. lappusē
- ar pastu:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051, ASV

2. pielikums: Atrium kontaktinformācija

<i>Valsts</i>	<i>Kontaktinformācija</i>
Amerikas Savienotās Valstis	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH 03051, ASV Tel.: 1-603-880-1433 Fakss: 1-800-880-6976 E-pasts: cmn@atriummed.com
Argentīna	Fakss: +54 114 032 0694
Austrālija	Fakss: +61 2 6169 3214
Austrija	Fakss: +43 5 574 2091 0046
Beļģija	Fakss: +32 2 706 53 65
Brazīlija	Fakss: +55 80 0761 1556
Bulgārija	Fakss: +359 7 351 0720
Kanāda	Fakss: +1 800 880 6976
Čīle	Fakss: +56 2 2997 714
Ķīna	Fakss: +886 266 021 431
Horvātija	Fakss: +385 2 043 7209
Čehija	Fakss: +420 326 551 081
Dānija	Fakss: +45 7014 1892
Ēģipte	Fakss: +20 2 3536 5845
Igaunija	Fakss: +372 705 0116
Somija	Fakss: +358 1 8629 4107
Francija	Fakss: +33 2 56 57 94 31
Vācija	Fakss: +49 3 221 1226 80232
Grieķija	Fakss: +30 21 1268 6535
Honkonga	Fakss: +852 3014 8214
Ungārija	Fakss: +36 1 577 2400
Indija	Fakss: +91 80 6688 5748
Īrija	Fakss: +353 8 187 62598
Izraēla	Fakss: +972 2 591 6231
Itālija	Fakss: +39 055 537 3081

Japāna	Fakss: +81 1 8803 5307
Latvija	Fakss: +371 6541 0634
Lietuva	Fakss: +370 3728 0614
Luksemburga	Fakss: +352 2 4611 327
Malaizija	Fakss: +60 1 8008 13079
Meksika	Fakss: +52 55 1084 2773
Nīderlande	Fakss: +31 59 2744026
Jaunzēlande	Fakss: +64 8 008 93865
Norvēģija	Fakss: +4785228703
Peru	Fakss: +51 1 705 7110
Filipīnas	Fakss: +63 2 857 2411
Polija	Fakss: +48 85 876 99 66
Rumānija	Fakss: +40 35 771 0630
Singapūra	Fakss: +65 6 725 0849
Slovākija	Fakss: +421 4 82301 332
Slovēnija	Fakss: +386 3 600 0035
Spānija	Fakss: +34 93 520 7679
Zviedrija	Fakss: +46 85 012 7178
Šveice	Fakss: +41 61 568 4118
Taivāna	Fakss: +886 266 021 431
Apvienotā Karaliste	Fakss: +44 122 444 3220