



## **Atrium Medical Corporation**

**Informasjonsveiledning og skjema med sertifikat for medisinsk  
nødvendighet**

**3. februar 2015**

## Innhold

|   |   |
|---|---|
| 1. Oversikt.....  | 3 |
| 2. Begrensede produkter .....   | 4 |
| 3. Begrensede produkter leveres med sertifikat for medisinsk nødvendighet ..... | 5 |
| 4. Andre MAQUET-produkter tilgjengelig uten restriksjoner.....                  | 6 |
| 5. Innsendelse av sertifikat for medisinsk nødvendighet.....                    | 7 |
| Vedlegg 1: Skjema med sertifikat for medisinsk nødvendighet (CMN) .....         | 8 |
| Vedlegg 2: Atrium kontaktinformasjon .....                                      | 9 |

## 1. Oversikt

Denne informasjonsveiledningen inneholder informasjon om endringer i tilgjengeligheten av visse produkter som er produsert av Atrium Medical Corporation (Atrium), som en følge av at vi har inngått en sivil forliksavtale (Avtale) med det amerikanske justisdepartementet (DOJ), på vegne av U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Denne veiledningen inneholder også informasjon om hvordan fortsatt tilgang på Atrium-produktene du for tiden bruker vil opprettholdes, herunder informasjon om innsendelse av sertifikat for medisinsk nødvendighet (CMN), se punkt 5 på side 7.

Hvis du har spørsmål om tilgjengeligheten av Atrium-produktene, kan du kontakte din lokale salgsrepresentant. I tillegg kan du gå inn på [www.atriummed.com/consentdecreedee](http://www.atriummed.com/consentdecreedee) for mer informasjon og for å holde deg orientert om denne problemstillingen.

### Bakgrunn

Atrium, sammen med tre andre tilknyttede MAQUET-selskaper, har inngått en Avtale med den amerikanske regjeringen som ble rettslig godkjent den 3. februar 2015. Avtalen omfatter funn som ble gjort av FDA under en inspeksjon av Atrium og andre MAQUET produksjonsanlegg, som ble gjennomført i 2013. Regjeringen konkluderte med at Atrium og MAQUET hadde brutt "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" ved å produsere og omsette enheter som ikke var i samsvar med FDAs gjeldende praksis for god produksjon og forskrifter om kvalitetssystemer. Vi begynte å utbedre våre anlegg i 2013, og dette arbeidet er godt i gang.

I henhold til avtalen vil produksjonsvirksomheten på Atriums anlegg i Hudson i New Hampshire, bli midlertidig stanset for enkelte produkter mens arbeidet med utbedringene pågår. Atrium har spesialisert seg på produksjon av medisinsk utstyr for behandling av koronar- og karsykdom, trakeal/bronkial behandling, brysttraumer, brokk og mykvevsskader.

Atrium kan fortsette å distribuere enkelte produkter i og utenfor USA som anses som medisinsk nødvendig under avtalen, forutsatt at autoriserte representanter for amerikanske og internasjonale kunder har undertegnet det vedlagte CMN-skjemaet som bekrefter at, etter å ha lest gjennom denne Informasjonsveiledningen om FDAs funn på Atrium Hudsons produksjonsanlegg, samt vurdering av relevante risikoer og fordeler, det foreligger et umiddelbart medisinsk behov for fortsatt bruk og kjøp av disse produktene.

**Andre MAQUET-selskaper i og utenfor USA vil fortsette å produsere og distribuere produktene globalt uten avbrudd.**

## 2. Begrensede produkter

I henhold til Avtalen, vil følgende produkter som er produsert ved Atriums produksjonsanlegg i Hudson, New Hampshire, være utilgjengelig inntil videre, bortsett produkter som er på lager på våre distribusjonsanlegg.

Vi har som mål å hjelpe deg med å betjene dine pasienter, og våre salgsrepresentanter vil hjelpe deg med å finne frem til andre tilsvarende produktalternativer, frem til nedennevnte produkter er tilgjengelig igjen.

**Begrensede produkter** omfatter:

| <b>Produktområde</b>                      | <b>Produktnavn</b>              |
|---|---------------------------------|
| <i>Biokirurgi</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>Vaskulære implantater</i>              | FLIXENE                         |
|   | FLIXENE med IFG                 |
|   | Advanta VXT                     |
|   | Advanta VS                      |
|   | Advanta SuperSoft               |
|   | Advanta SST                     |
|   | Advanta SST stor diameter       |
| <i>Tilbehør til vaskulære implantater</i> | Tunneler                        |
|   | Vein Graft Tunneling System     |
| <i>Vaskulær lapp</i>                      | Ivena Vascular Patch            |

### 3. Begrensede produkter leveres med sertifikat for medisinsk nødvendighet

Visse produkter som er produsert ved Atriums produksjonsanlegg i Hudson, unntatt dem som er nevnt i punkt 2 på side 4, har vært ansett som **medisinsk nødvendig under Avtalen**, og vil fortsatt være tilgjengelig for kunder i og utenfor USA, forutsatt at autoriserte representanter for amerikanske og internasjonale kunder har undertegnet det vedlagte CMN-skjemaet som bekrefter at, etter å ha lest gjennom denne Informasjonsveiledningen om FDAs funn på Atrium Hudsons produksjonsanlegg, samt vurdering av relevante risikoer og fordeler, det foreligger et umiddelbart medisinsk behov for fortsatt bruk og kjøp av disse produktene.

**Begrensede produkter tilgjengelig med et sertifikat for medisinsk nødvendighet** omfatter:

| <i>Produktområde</i>   | <i>Produktnavn</i>              | <i>Tilbehør</i>  |
|--|---------------------------------|--|
| Oasis tørrsuging vannpakning drenering, inkludert tilbehør   | Oasis brystdrenering            | Pneumostat<br>PVC-katetere<br>PVC stive katetere<br>Silikonkatetere<br>ATS blodposer<br>Pleuraguide-sett |
| Oasis tørrsuging vannpakning drenering, inkludert tilbehør   | Ocean brystdrenering            |  |
| Express tørrsuging tørrpakning drenering, inkludert tilbehør | Express brystdrenering          |  |
|  | Express Mini-500 brystdrenering |  |
| Lokal terapeutisk infusjonskateter                           | Clearway RX-kateter             |  |
|  | Clearway OTW-kateter            |  |
| Belagte stenter  | Advanta V12 belagt stent        |  |

#### **4. Andre MAQUET-produkter tilgjengelig uten restriksjoner**

Alle andre MAQUET-selskaper i og utenfor USA vil fortsette å produsere og distribuere produktene globalt uten avbrudd. Dette omfatter alle produkter som er produsert og distribuert av:

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

## 5. Innsendelse av sertifikat for medisinsk nødvendighet

Atrium, sammen med tre andre tilknyttede MAQUET-selskaper, har inngått en sivil forliksavtale med DOJ på vegne av FDA. Avtalen tillater Atrium å fortsette å distribuere enkelte produkter som beskrevet på side 5 i denne Informasjonsveiledningen, til kunder i og utenfor USA.

Nedenfor er en oppsummering av trinnene som du som kunde må gjennomgå for å få tak i produktene som anses som medisinsk nødvendig under Avtalen.

For å fortsette å motta medisinsk nødvendige produkter:

- Sertifikat for medisinsk nødvendighet (CMN) i vedlegg 1 på side 8 må fylles ut og undertegnes av en autorisert representant for kunden, som bekrefter at vedkommende er klar over FDAs funn og anser produktet som nødvendig.
- Kundene må sende det utfylte CMN-skjemaet til Atrium så snart som mulig, for å fortsette å kunne motta medisinsk nødvendige produkter med restriksjoner.
- Vennligst returner det utfylte CMN-skjemaet til Atrium på en av følgende måter:
  - *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *Internasjonal faks*: Se vedlegg 2 på side 9 for en liste over landsspesifikke faksnumre
  - *Postgang*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Dine salgsrepresentanter fra Atrium vil kontakte deg for å bistå i utfyllingen av CMN-skjemaet, og for å svare på eventuelle spørsmål du måtte ha.

## Vedlegg 1: Skjema med sertifikat for medisinsk nødvendighet (CMN)

### Oppgi følgende informasjon:

Kundenavn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Stat: \_\_\_\_\_

Postnr.sted: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Etter å ha lest gjennom den vedlagte Informasjonsveiledningen om FDAs funn på Atriums produksjonsanlegg i Hudson, bekrefter jeg herved at jeg har vurdert relevante risikoer og fordeler, og konkludert med at det foreligger et umiddelbart medisinsk behov for fortsatt bruk og kjøp av Atriums produkter som er krysset av nedenfor, samt tilhørende deler, komponenter og tilbehør.

- Brystdrenering (Ocean/Oasis/Express)
- Lokale terapeutiske infusjonskaterere (ClearWay RX/OTW)
- Belagte stenter (Advanta V12)

Signatur: \_\_\_\_\_

Kundenavn: \_\_\_\_\_

Navn (trykte bokstaver): \_\_\_\_\_

Stilling: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-post (dersom tilgjengelig): \_\_\_\_\_

Vennligst returner det utfylte CMN-skjemaet til Atrium på en av følgende måter:

- *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- *Internasjonal faks*: Se vedlegg 2 på side 9 for en liste over landsspesifikke faksnumre
- *Postgang*:
  - Office of Medical Affairs
  - Atrium Medical Corporation
  - 5 Wentworth Drive
  - Hudson, NH 03051 U.S.A.



## Vedlegg 2: Atrium kontaktinformasjon

| <i>Land</i>      | <i>Kontaktinformasjon</i>  |
|------------------|--|
| <b>USA</b>       | <b>Atrium Medical Corporation</b><br>Office of Medical Affairs<br>5 Wentworth Drive<br>Hudson, NH, 03051 U.S.A<br>Tlf: 1-603-880-1433<br>Faks: 1-800-880-6976<br>E-post: cmn@atriummed.com |
| <b>Argentina</b> | Faks: +54 114 032 0694   |
| <b>Australia</b> | Faks: +61 2 6169 3214  |
| <b>Østerrike</b> | Faks: +43 5 574 2091 0046  |
| <b>Belgia</b>    | Faks: +32 2 706 53 65  |
| <b>Brasil</b>    | Faks: +55 80 0761 1556   |
| <b>Bulgaria</b>  | Faks: +359 7 351 0720  |
| <b>Canada</b>    | Faks: +1 800 880 6976  |
| <b>Chile</b>     | Faks: +56 2 2997 714   |
| <b>Kina</b>      | Faks: +886 266 021 431   |
| <b>Kroatia</b>   | Faks: +385 2 043 7209  |
| <b>Tsjekkia</b>  | Faks: +420 326 551 081   |
| <b>Danmark</b>   | Faks: +45 7014 1892  |
| <b>Egypt</b>     | Faks: +20 2 3536 5845  |
| <b>Estland</b>   | Faks: +372 705 0116  |
| <b>Finland</b>   | Faks: +358 1 8629 4107   |
| <b>Frankrike</b> | Faks: +33 2 56 57 94 31  |
| <b>Tyskland</b>  | Faks: +49 3 221 1226 80232   |
| <b>Hellas</b>    | Faks: +30 21 1268 6535   |
| <b>Hongkong</b>  | Faks: +852 3014 8214   |
| <b>Ungarn</b>    | Faks: +36 1 577 2400   |
| <b>India</b>     | Faks: +91 80 6688 5748   |
| <b>Irland</b>    | Faks: +353 8 187 62598   |
| <b>Israel</b>    | Faks: +972 2 591 6231  |
| <b>Italia</b>    | Faks: +39 055 537 3081   |

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| <b>Japan</b>         | Faks: +81 1 8803 5307  |
| <b>Latvia</b>        | Faks: +371 6541 0634   |
| <b>Litauen</b>       | Faks: +370 3728 0614   |
| <b>Luxemburg</b>     | Faks: +352 2 4611 327  |
| <b>Malaysia</b>      | Faks: +60 1 8008 13079 |
| <b>Mexico</b>        | Faks: +52 55 1084 2773 |
| <b>Nederland</b>     | Faks: +31 59 2744026   |
| <b>New Zealand</b>   | Faks: +64 8 008 93865  |
| <b>Norge</b>         | Faks: +4785228703      |
| <b>Peru</b>          | Faks: +51 1 705 7110   |
| <b>Filippinene</b>   | Faks: +63 2 857 2411   |
| <b>Polen</b>         | Faks: +48 85 876 99 66 |
| <b>Romania</b>       | Faks: +40 35 771 0630  |
| <b>Singapore</b>     | Faks: +65 6 725 0849   |
| <b>Slovakia</b>      | Faks: +421 4 82301 332 |
| <b>Slovenia</b>      | Faks: +386 3 600 0035  |
| <b>Spania</b>        | Faks: +34 93 520 7679  |
| <b>Sverige</b>       | Faks: +46 85 012 7178  |
| <b>Sveits</b>        | Faks: +41 61 568 4118  |
| <b>Taiwan</b>        | Faks: +886 266 021 431 |
| <b>Storbritannia</b> | Faks: +44 122 444 3220 |