



Atrium Medical Corporation

Vodič za obavijesti i obrazac potvrde o medicinskoj nužnosti

3. veljače, 2015.

Sadržaj

1. Pregled.....	3
2. Ograničeni proizvodi	4
3. Ograničeni proizvodi dostupni s potvrdom o medicinskoj nužnosti	5
4. Drugi proizvodi poduzeća MAQUET dostupni bez ograničenja	6
5. Podnošenje potvrde o medicinskoj nužnosti.....	7
Dodatak I: Obrazac potvrde o medicinskoj nužnosti	8
Dodatak II: Atrium kontaktni podaci.....	9

1. Pregled

U ovom Vodiču za obavijesti navedene su informacije o promjenama u dostupnosti određenih proizvoda tvrtke Atrium Medical Corporation (Atrium) kao posljedice zaključivanja građanske Uredbe o pristanku (Uredba) s Ministarstvom pravosuđa SAD-a (Department of Justice, DOJ) u ime američke Agencije za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA).

Ovaj vodič također pruža informacije o održavanju stalne opskrbe proizvodima tvrtke Atrium kojim se trenutačno koristite, kao i informacije o podnošenju Potvrde o medicinskoj nužnosti (Certificate of Medical Necessity, CMN); vidjeti 5. dio na 7. stranici.

U slučaju pitanja o dostupnosti proizvoda tvrtke Atrium, nazovite lokalnog prodajnog predstavnika. Za dodatne informacije možete posjetiti našu web stranicu kako biste se informirali o ovom pitanju: www.atriummed.com/consentdecree.

Osnovne informacije

Tvrtka Atrium, zajedno s tri druga povezana poduzeća MAQUET, zaključila je Uredbu s Vladom SAD-a koju je Sud potvrdio 3. veljače, 2015. Uredbom se rješavaju pitanja koja je iznijela agencija FDA tijekom inspekcija unutar tvrtke Atrium i drugih proizvodnih pogona poduzeća MAQUET provedenih 2013. godine. Vlada je zaključila da su Atrium i MAQUET prekršili Savezni zakon o hrani, lijekovima i kozmetičkim proizvodima jer su proizvodili i prodavali uređaje koji nisu bili u skladu s FDA-ovom trenutačnom dobrom proizvođačkom praksom i propisima sustava kvalitete. U 2013. godini započeli smo s uvođenjem preinaka u našim pogonima koje su još uvijek u tijeku.

Prema Uredbi, proizvodne aktivnosti u Atrium pogonima u Hudsonu, New Hampshire, privremeno će biti obustavljene za određene proizvode do primjene svih preinaka. Tvrtka Atrium specijalizirana je za proizvodnju medicinskih uređaja namijenjenih liječenju koronarnih i krvožilnih bolesti, traheobronhijalnim zahvatima te liječenju trauma prsišta, hernije i ozljeda mekog tkiva.

Atrium može nastaviti distribuirati određene proizvode unutar i izvan SAD-a koji se prema Uredbi smatraju medicinski nužnima, pod uvjetom da ovlašteni predstavnici američkih i međunarodnih klijenata potpišu priloženi obrazac CMN kojim, nakon saznavanja o nalazima agencije FDA u Atriumovom proizvodnom pogonu u Hudsonu navedenih u ovom Vodiču za obavijesti te nakon procjene relevantnih rizika i prednosti, potvrđuju hitnu medicinsku potrebu za kontinuiranu uporabu i kupovinu tih proizvoda. Neki drugi proizvodi tvrtke Atrium bit će privremeno nedostupni nakon iscrpljenja postojećih zaliha u našim distribucijskim objektima.

Druga poduzeća MAQUET unutar i izvan SAD-a nastavit će neprekidno proizvoditi i distribuirati proizvode diljem svijeta.

2. Ograničeni proizvodi

Prema uvjetima iz Uredbe, sljedeći proizvodi proizvedeni u Atriumovim pogonima u Hudsonu, New Hampshire, bit će nedostupni do daljnjeg, izuzev proizvoda na trenutačnoj zalihi u našim distribucijskim objektima.

Ispričavamo se zbog neugodnosti uzrokovanom privremenom nedostupnosti tih proizvoda. Obvezali smo se pomoći vam u liječenju vaših bolesnika te će naši prodajni predstavnici surađivati s vama kako biste otkrili druge proizvode koji mogu pružiti istu ili sličnu uslugu do ponovne dostupnosti proizvoda navedenih u nastavku.

Ograničeni proizvodi navedeni su u nastavku:

<i>Vrsta proizvoda</i>	<i>Ime proizvoda</i>
<i>Biokirurgija</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>Krvožilni graftovi</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Pribor za krvožilne graftove</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Krvožilna zakrpa</i>	Ivena Vascular Patch

3. Ograničeni proizvodi dostupni s potvrdom o medicinskoj nužnosti

Određeni proizvodi proizvedeni u Atriumovim pogonima u Hudsonu, izuzev onih navedenih u 2. dijelu na 4. stranici, **prema Uredbi se smatraju medicinski nužnima** te će i dalje biti dostupni klijentima unutar i izvan SAD-a, pod uvjetom da ovlaštene predstavnici američkih i međunarodnih klijenata potpišu priloženi obrazac CMN kojim, nakon saznavanja o nalazima agencije FDA u Atriumovom proizvodnom pogonu u Hudsonu navedenih u ovom Vodiču za obavijesti te nakon procjene relevantnih rizika i prednosti, potvrđuju hitnu medicinsku potrebu za kontinuiranu uporabu i kupovinu tih proizvoda.

Ograničeni proizvodi dostupni s potvrdom o medicinskoj nužnosti navedeni su u nastavku:

<i>Vrsta proizvoda</i>	<i>Ime proizvoda</i>	<i>Pribor</i>
Oasis drenovi s vodenom brtvom za suhu sukciju, uključujući i pribor	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC kateteri
Ocean drenovi s vodenom brtvom za mokru sukciju, uključujući i pribor	Ocean Chest Drain	PVC čvrsti kateteri Silikonski kateteri
Express drenovi sa suhom brtvom za suhu sukciju, uključujući i pribor	Express Chest Drain	ATS vrećice za krv
	Express Mini-500 Chest Drain	Komplet Pleuraguide
Lokalni terapijski infuzijski kateteri	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Obloženi stentovi	Advanta V12 Covered Stent	

4. Drugi proizvodi poduzeća MAQUET dostupni bez ograničenja

Sva druga poduzeća MAQUET unutar i izvan SAD-a nastavit će neprekidno proizvoditi i distribuirati proizvode diljem svijeta. To obuhvaća sve proizvode koje proizvode i distribuiraju:

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

5. Podnošenje potvrde o medicinskoj nužnosti

Tvrtka Atrium, zajedno s tri druga povezana poduzeća MAQUET, zaključila je građansku Uredbu o pristanku s Ministarstvom pravosuđa SAD-a u ime agencije FDA. Uredbom se tvrtki Atrium dopušta nastavak distribucije određenih proizvoda navedenih na 5. stranici ovog Vodiča za obavijesti klijentima unutar i izvan SAD-a.

U nastavku slijedi sažetak mjera koje vi, kao klijent, trebate poduzeti kako biste pribavili proizvode koji se prema Uredbi smatraju medicinski nužnima.

Kako biste nastavili primati medicinski nužne proizvode, ispunite sljedeće:

- Ovlašteni predstavnik klijenta mora ispuniti i potpisati obrazac potvrde o medicinskoj nužnosti (CMN) priložen u Dodatku I na 8. stranici kojim potvrđuje da je upoznat s FDA-ovim nalazima i da proizvod smatra nužnim.
- Ispunjeni obrazac CMN klijenti moraju što prije dostaviti tvrtki Atrium kako bi nastavili primati medicinski nužne, ograničene proizvode.
- Ispunjeni obrazac CMN pošaljite tvrtki Atrium na jedan od sljedeća tri načina:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Međunarodni faks*: popis određenih brojeva faksa u raznim zemljama možete pronaći u Dodatku II na 9. stranici
 - *Pošta*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Prodajni predstavnici tvrtke Atrium obratit će vam se kako bi vam pomogli pri ispunjavanju obrasca CMN te razgovarali o dodatnim pitanjima koje možda imate.

Dodatak I: Obrazac potvrde o medicinskoj nužnosti

Navedite sljedeće informacije:

Ime klijenta: _____

Adresa: _____

Grad: _____ Županija: _____

Poštanski broj: _____ Zemlja: _____

Nakon čitanja priloženog Vodiča za obavijesti u vezi s nalazima agencije FDA u Atriumovom proizvodnom pogonu u Hudsonu, potvrđujem da sam procijenio/la relevantne rizike i prednosti te zaključio/la da postoji hitna medicinska potreba za kontinuiranom uporabom i kupovinom proizvoda tvrtke Atrium koji su naznačeni u nastavku i njihovih srodnih dijelova, komponenti i pribora.

- Drenovi za prsište (Ocean/Oasis/Express)
- Lokalni terapijski infuzijski kateteri (ClearWay RX/OTW)
- Obloženi stentovi (Advanta V12)

Potpis: _____

Ime klijenta: _____

Ime (tiskanim slovima): _____

Titula: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-pošta (ako je dostupna): _____

Ispunjeni obrazac CMN pošaljite tvrtki Atrium na jedan od sljedeća tri načina:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Međunarodni faks*: popis određenih brojeva faksa u raznim zemljama možete pronaći u Dodatku II na 9. stranici
- *Pošta*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Dodatak II: Atrium kontaktni podaci

<i>Zemlja</i>	<i>Kontaktni podaci</i>
SAD	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Faks: 1-800-880-6976 E-pošta: cmn@atriummed.com
Argentina	Faks: +54 114 032 0694
Australija	Faks: +61 2 6169 3214
Austrija	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belgija	Faks: +32 2 706 53 65
Brazil	Faks: +55 80 0761 1556
Bugarska	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Čile	Faks: +56 2 2997 714
Kina	Faks: +886 266 021 431
Hrvatska	Faks: +385 2 043 7209
Češka Republika	Faks: +420 326 551 081
Danska	Faks: +45 7014 1892
Egipat	Faks: +20 2 3536 5845
Estonija	Faks: +372 705 0116
Finska	Faks: +358 1 8629 4107
Francuska	Faks: +33 2 56 57 94 31
Njemačka	Faks: +49 3 221 1226 80232
Grčka	Faks: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Faks: +852 3014 8214
Mađarska	Faks: +36 1 577 2400
Indija	Faks: +91 80 6688 5748
Irska	Faks: +353 8 187 62598
Izrael	Faks: +972 2 591 6231
Italija	Faks: +39 055 537 3081

Japan	Faks: +81 1 8803 5307
Latvija	Faks: +371 6541 0634
Litva	Faks: +370 3728 0614
Luksemburg	Faks: +352 2 4611 327
Malezija	Faks: +60 1 8008 13079
Meksiko	Faks: +52 55 1084 2773
Nizozemska	Faks: +31 59 2744026
Novi Zeland	Faks: +64 8 008 93865
Norveška	Faks: +4785228703
Peru	Faks: +51 1 705 7110
Filipini	Faks: +63 2 857 2411
Poljska	Faks: +48 85 876 99 66
Rumunjska	Faks: +40 35 771 0630
Singapur	Faks: +65 6 725 0849
Slovačka	Faks: +421 4 82301 332
Slovenija	Faks: +386 3 600 0035
Španjolska	Faks: +34 93 520 7679
Švedska	Faks: +46 85 012 7178
Švicarska	Faks: +41 61 568 4118
Tajvan	Faks: +886 266 021 431
Ujedinjeno Kraljevstvo	Faks: +44 122 444 3220