



Atrium Medical Corporation

Kennisgevingshandleiding en formulier voor certificaat van medische noodzaak

3 februari 2015

Inhoud

1. Overzicht	3
2. Beperkte producten	4
3. Beperkte producten beschikbaar met certificaat van medische noodzaak.....	5
4. Andere MAQUET-producten verkrijgbaar zonder beperking	6
5. Het indienen van een certificaat van medische noodzaak	7
Bijlage 1: Formulier voor Certificaat van medische noodzaak (CMN).....	8
Bijlage 2: Atrium Contactinformatie.....	9

1. Overzicht

Deze kennisgevingshandleiding bevat informatie over wijzigingen in de beschikbaarheid van bepaalde producten gemaakt door Atrium Medical Corporation (Atrium), als gevolg van de inwerkingtreding van onze civiele minnelijke schikking (Schikking) met het Amerikaanse Ministerie van Justitie (DOJ) namens de Amerikaanse Food and Drug Administration (Inspectie van Voedings- en Geneesmiddelen, FDA).

Deze handleiding bevat ook informatie over hoe u een voortdurende aanvoer van de Atrium-producten die u momenteel gebruikt kunt handhaven, inclusief de procedure voor het indienen van een certificaat van medische noodzaak (CMN), zie hoofdstuk 5 op pagina 7.

Als u vragen hebt over de beschikbaarheid van Atrium-producten kunt u het beste bellen met uw plaatselijke vertegenwoordiger. Omdat we een website gecreëerd hebben om u over dit onderwerp op de hoogte te houden, kunt u voor meer informatie ook terecht op www.atriummed.com/consentdecree.

Achtergrond

Atrium is samen met drie andere gelieerde MAQUET-bedrijven een schikking met de Amerikaanse overheid aangegaan die door het Hof werd goedgekeurd op 3 februari 2015. De schikking heeft betrekking op de bezwaren die zijn geuit door de FDA tijdens inspecties van Atrium en andere MAQUET-productiefaciliteiten die werden uitgevoerd in 2013. De overheid concludeerde dat Atrium en MAQUET de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Federale wet op voedsel, geneesmiddelen en cosmetica) had geschonden, door de productie en verkoop van apparaten die niet in overeenstemming waren met de huidige Goede productiepraktijken (GMP) van de FDA en zijn regelgeving omtrent kwaliteitssystemen. We zijn in 2013 begonnen met het maken van correcties aan onze faciliteiten en ze zijn in volle gang.

In het kader van de schikking zullen de productieactiviteiten in de Atrium-vestigingen in Hudson, New Hampshire voorlopig met betrekking tot bepaalde producten worden opgeschort, terwijl de correcties worden gemaakt. Atrium is gespecialiseerd in de productie van medische hulpmiddelen voor de behandeling van hart- en vaatziekten, tracheaal bronchiaal beheer, trauma aan de borst, hernia en zacht weefselschade.

Atrium mag bepaalde producten, die onder de schikking medisch noodzakelijk worden geacht, binnen en buiten de VS blijven distribueren, mits de geautoriseerde vertegenwoordigers van VS en internationale klanten het bijgevoegde CMN-formulier hebben ondertekend waarin wordt verklaard dat, na via deze kennisgevingshandleiding geïnformeerd te zijn omtrent de bevindingen van de FDA in de Atrium Hudson-fabriek, en na evaluatie van de relevante risico's en voordelen, er een onmiddellijke medische noodzaak bestaat voor de voortzetting van het gebruik en de aankoop van deze producten. Sommige andere producten die door Atrium worden vervaardigd zullen tijdelijk niet beschikbaar zijn, nadat de bestaande voorraad die zich in onze distributiefaciliteiten bevindt is uitgeput.

Andere MAQUET-bedrijven binnen en buiten de VS zullen zonder onderbreking producten wereldwijd blijven produceren en distribueren.

2. Beperkte producten

Onder de voorwaarden van de schikking zullen de volgende producten die worden vervaardigd bij de vestigingen van Atrium in Hudson, New Hampshire tot nader order niet beschikbaar zijn, behalve in de mate dat deze producten zich in de huidige voorraad bij onze distributiefaciliteiten bevinden.

Wij betreuren het ongemak dat door de tijdelijke onbeschikbaarheid van deze producten wordt veroorzaakt. Wij zetten ons in om u te helpen uw patiënten van dienst te zijn, en onze vertegenwoordigers zullen met u samenwerken om andere producten te identificeren die dezelfde of een soortgelijke dienst kunnen bieden tot de onderstaande producten weer beschikbaar zijn.

Beperkte producten omvatten:

<i>Productgebied</i>	<i>Naam van het product</i>
<i>Biochirurgie</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>Vaattransplantaten</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Vaattransplantaataccessoires</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Vasculaire patch</i>	Ivena Vascular Patch

3. Beperkte producten beschikbaar met certificaat van medische noodzaak

Bepaalde producten die worden geproduceerd in de vestigingen van Atrium in Hudson, maar niet die, die vermeld zijn in Hoofdstuk 2 op pagina 4, worden **onder de schikking medisch noodzakelijk** geacht, en zullen beschikbaar blijven voor klanten binnen en buiten de VS, mits de geautoriseerde vertegenwoordigers van VS en internationale klanten het bijgevoegde CMN-formulier hebben ondertekend waarin wordt verklaard dat, na via deze kennisgevingshandleiding geïnformeerd te zijn omtrent de bevindingen van de FDA in de Atrium Hudson-fabriek, en na evaluatie van de relevante risico's en voordelen, er een onmiddellijke medische noodzaak bestaat voor de voortzetting van het gebruik en de aankoop van deze producten.

Beperkte producten beschikbaar met certificaat van medische noodzaak omvatten:

<i>Productgebied</i>	<i>Naam van het product</i>	<i>Accessoires</i>
Oasis Dry Suction Water Seal Drains, inclusief accessoires	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC-katheters
Oasis Wet Suction Water Seal Drains, inclusief accessoires	Ocean Chest Drain	PVC stevige katheters
Express Dry Suction Dry Seal Drains, inclusief accessoires	Express Chest Drain	Siliconenkatheter
	Express Mini-500 Chest Drain	ATS bloedzakken Pleuraguide Kit
Lokale therapeutische infuuskatheters	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Afgedekte stents	Advanta V12 Covered Stent	

4. Andere MAQUET-producten verkrijgbaar zonder beperking

Alle andere MAQUET-bedrijven binnen en buiten de VS zullen zonder onderbreking producten wereldwijd blijven produceren en distribueren. Dit omvat alle producten geproduceerd en gedistribueerd door:

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

5. Het indienen van een certificaat van medische noodzaak

Atrium is samen met drie andere gelieerde MAQUET-bedrijven een civiele minnelijke schikking aangegaan met de DOJ namens de FDA. De schikking stelt Atrium in staat bepaalde producten die worden aangeduid op pagina 5 van deze kennisgevingshandleiding te blijven distribueren voor klanten binnen en buiten de VS.

Hieronder is een samenvatting van de stappen die u, als klant, dient te nemen om de producten die onder de schikking als medisch noodzakelijk worden beschouwd te verkrijgen.

Om medisch noodzakelijke producten te blijven ontvangen:

- Het formulier voor het Certificaat van medische noodzaak (CMN) dat is opgenomen in bijlage 1 op pagina 8 moet worden ingevuld en ondertekend door een bevoegde vertegenwoordiger van de klant waaruit blijkt dat hij/zij op de hoogte is van de bevindingen van de FDA en het product noodzakelijk acht.
- Klanten moeten het ingevulde CMN-formulier zo spoedig mogelijk aan Atrium verstrekken om medisch noodzakelijke beperkte producten te blijven ontvangen.
- U kunt het ingevulde CMN-formulier op één van drie manieren aan Atrium toesturen:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Internationale fax*: Zie bijlage 2 op pagina 9 voor een lijst van landspecifieke faxnummers
 - *Post*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 V.S.

Uw verkoopmedewerkers van Atrium zullen contact met u opnemen om u te helpen bij het invullen van het CMN-formulier, en uw eventuele aanvullende vragen te bespreken.

Bijlage 1: Formulier voor Certificaat van medische noodzaak (CMN)

Geef de volgende informatie:

Naam van de klant: _____

Adres: _____

Plaats: _____ Staat: _____

Postcode: _____ Land: _____

Na het lezen van de bijgevoegde kennisgevingshandleiding met betrekking tot de bevindingen van de FDA in de Atrium Hudson-fabriek, verklaar ik dat ik de relevante risico's en voordelen heb geëvalueerd en vervolgens geconcludeerd heb dat er een onmiddellijke medische noodzaak bestaat voor voortzetting van het gebruik en aankoop van de Atrium-producten en hun bijbehorende onderdelen, componenten en accessoires die hieronder zijn aangekruist.

- Thoraxdrains (Ocean/Oasis/Express)
- Lokale therapeutische infuuskatheters (ClearWay RX/OTW)
- Afgedekte stents (Advanta V12)

Handtekening: _____

Naam van de klant: _____

Naam (in blokletters): _____

Titel: _____

Datum: _____

Telefoon: _____

E-mail (indien beschikbaar): _____

U kunt het ingevulde CMN-formulier op één van drie manieren aan Atrium toesturen:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Internationale fax*: zie bijlage 2 op pagina 9 voor een lijst van landspecifieke faxnummers
- *Post*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 V.S.

Bijlage 2: Atrium Contactinformatie

<i>Land</i>	<i>Contactinformatie</i>
Verenigde Staten	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 VS Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com
Argentinië	Fax: +54 114 032 0694
Australië	Fax: +61 2 6169 3214
Oostenrijk	Fax: +43 5 574 2091 0046
België	Fax: +32 2 706 53 65
Brazilië	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgarije	Fax: +359 7 351 0720
Canada	Fax: +1 800 880 6976
Chili	Fax: +56 2 2997 714
China	Fax: +886 266 021 431
Kroatië	Fax: +385 2 043 7209
Tsjechië	Fax: +420 326 551 081
Denemarken	Fax: +45 7014 1892
Egypte	Fax: +20 2 3536 5845
Estland	Fax: +372 705 0116
Finland	Fax: +358 1 8629 4107
Frankrijk	Fax: +33 2 56 57 94 31
Duitsland	Fax: +49 3 221 1226 80232
Griekenland	Fax: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Fax: +852 3014 8214
Hongarije	Fax: +36 1 577 2400
India	Fax: +91 80 6688 5748
Ierland:	Fax: +353 8 187 62598
Israël	Fax: +972 2 591 6231
Italië	Fax: +39 055 537 3081

Japan	Fax: +81 1 8803 5307
Letland	Fax: +371 6541 0634
Litouwen	Fax: +370 3728 0614
Luxemburg:	Fax: +352 2 4611 327
Maleisië	Fax: +60 1 8008 13079
Mexico	Fax: +52 55 1084 2773
Nederland	Fax: +31 59 2744026
Nieuw-Zeeland	Fax: +64 8 008 93865
Noorwegen	Fax: +4785228703
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Filipijnen	Fax: +63 2 857 2411
Polen	Fax: +48 85 876 99 66
Roemenië	Fax: +40 35 771 0630
Singapore	Fax: +65 6 725 0849
Slowakije	Fax: +421 4 82301 332
Slovenië	Fax: +386 3 600 0035
Spanje:	Fax: +34 93 520 7679
Zweden	Fax: +46 85 012 7178
Zwitserland	Fax: +41 61 568 4118
Taiwan	Fax: +886 266 021 431
Groot Brittannië	Fax: +44 122 444 3220