



Atrium Medical Corporation

Teavitamise juhend & meditsiinilise vajaduse tõendi vorm

03.veebruar 2015

Sisukord

1. Ülevaade.....	3
2. Piirangutega tooted.....	4
3. Meditsiinilise vajaduse tõendiga kättesaadavad piiranguga tooted	5
4. Muud ettevõtte MAQUET tooted, mis on saadaval ilma piiranguta.....	6
5. Meditsiinilise vajaduse tõendi esitamine.....	7
Lisa 1: Meditsiinilise vajaduse tõendi (CMN) vorm	8
Lisa 2: Atriumi kontaktandmed.....	9

1. Ülevaade

See teavitamise juhend esitab teavet muudatuste kohta seoses teatavate Atrium Medical Corporationi (Atrium) valmistatud toodete saadavusega, mis tuleneb sellest, et me jõudsime tsiviilõigusliku kokkuleppe otsuseni (Otsus) Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA, Food and Drug Administration) nimel esinenud Ameerika Ühendriikide justiitsministeeriumiga (DOJ, Department of Justice).

See juhend pakub teavet ka selle kohta, kuidas säilitada teie praegu kasutatavate Atriumi toodete püsiv tarne, sealhulgas selle kohta, kuidas esitada meditsiinilise vajaduse tõendit (CMN, Certificate of Medical Necessity); vaadake osa 5 leheküljel 7.

Kui teil on küsimusi Atriumi toodete saadavuse kohta, helistage palun oma kohalikule müügiesindajale. Kuna me oleme loonud selleks, et te oleksite sellest probleemist informeeritud, veebilehe, külastage palun rohkema teabe saamiseks lehekülge www.atriummed.com/consentdecree.

Taust

Atrium koos kolme seotud MAQUET-ettevõttega jõudis Ameerika Ühendriikide valitsusega otsuseni, mis kiideti kohtu poolt heaks 03.veebruar 2015. Otsus adresseerib FDA poolt Atriumi ja teiste ettevõtte MAQUET tootmisüksuste ülevaatusel (aastal 2013) tõstatatud muresid. Valitsus otsustas, et Atrium ja MAQUET olid rikkunud föderaalset toidu, ravimite ja kosmeetika seadust, tootes ja müües seadmeid, mis ei olnud vastavuses FDA kehtivate hea tootmise tavade ja kvaliteedisüsteemi regulatsioonidega. Me hakkasime oma üksustes parandusi tegema 2013. aastal ning tööd on jätkumas.

Otsuse järgi peatatakse paranduste tegemise ajaks ajutiselt teatud toodete toomisega seotud tööd Atriumi Hudsonis ja New Hampshire'is asuvates üksustes. Atrium on spetsialiseerunud pärgarteri ja soonte haiguste, trahheaalse-bronhiaalse jälgimise, rinnatraumade, hernia ja pehmete kudede vigastuste ravimiseks vajalike meditsiiniliste seadmete tootmisele.

Atrium võib nii Ameerika Ühendriikides kui ka väljaspool jätkata selliste toodete turustamist, mida käsitletakse kohtuotsuse järgi meditsiiniliselt vajalikena ning seda juhul, kui Ameerika ja rahvusvaheliste klientide volitatud esindajad on allkirjastanud lisatud CMN-vormi, mis tõendab, et pärast sellest Atriumi Hudsoni tootmisüksuses leituga seotud FDA teavitamise juhendist teada saamist ning seotud riskide ja tulude hindamist on olemas viivitamatu meditsiiniline vajadus nende toodete jätkuvaks kasutamiseks ja ostmiseks. Kui meie jaotusüksustes olevad varud ammenduvad, ei ole ka mõned teised Atriumi toodetud tooted ajutiselt kättesaadavad.

Teised MAQUET-ettevõtted nii Ameerika Ühendriikides kui ka väljaspool jätkavad toodete ülemaailmset tootmist ja turustamist ilma katkestuseta.

2. Piirangutega tooted

Otsuse tingimuste järgi ei ole järgmised Atriumi Hudsoni ja New Hampshire'i üksustes toodetud tooted kättesaadavad kuni edasiste teadeteni, välja arvatud praegu meie jaotusüksuste varudes olevas ulatuses.

Meil on kahju nende toodete ajutisest mittekättesaadavusest põhjustatud ebamugavuse pärast. Me oleme pühendunud sellele, et aidata teil oma patsiente teenindada, ja meie müügiesindajad teevad teiega koostööd, et teha kindlaks muud tooted, mis võivad pakkuda samaväärset või sarnast teenust seni, kuni allpool loetletud tooted on taas saadaval.

Piiranguga tooted hõlmavad järgmisi.

<i>Toote kasutusala</i>	<i>Toote nimi</i>
<i>Biokirurgia</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>Vaskulaarsed siirdamised</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Vaskulaarse siirdamise tarvikud</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Vaskulaarne plaaster</i>	Ivena Vascular Patch

3. Meditsiinilise vajaduse tõendiga kättesaadavad piiranguga tooted

Teatud Atriumi Hudsoni rajatistes toodetud tooteid (kuid mitte neid, mis on loetletud leheküljel 4 olevas jaotises 2) on **otsuse järgi meditsiiniliselt vajalikuks** peetud ning seetõttu tehakse neid jätkuvalt kättesaadavaks Ameerika Ühendriikides ja väljaspool olevatele klientidele ning seda juhul kui Ameerika ja rahvusvaheliste klientide volitatud esindajad on allkirjastanud lisatud CMN-vormi, mis tõendab, et pärast sellest Atriumi Hudsoni tootmisrajatistes leituga seotud FDA teavitamise juhendist teada saamist ning seotud riskide ja tulude hindamist on olemas viivitamatu meditsiiniline vajadus nende toodete jätkuvaks kasutamiseks ja ostmiseks.

Meditsiinilise vajaduse tõendiga kättesaadavad piiranguga tooted hõlmavad järgmisi.

<i>Toote kasutusala</i>	<i>Toote nimi</i>	<i>Lisatarvikud</i>
Kuivimemisega vee tihendi dreendid Oasis, koos lisatarvikutega	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC Catheters PVC Firm Catheters Silicone Catheters ATS Blood Bags Pleuraguide Kit
Märgimemisega vee tihendi dreendid Ocean, koos lisatarvikutega	Ocean Chest Drain	
Kuivimemisega kuiva tihendi dreendid Express, koos lisatarvikutega	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Lokaalsed terapeutilise infusiooni kateetrid	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Kaetud stendid	Advanta V12 Covered Stent	

4. Muud ettevõtte MAQUET tooted, mis on saadaval ilma piiranguta

Kõik teised MAQUET-ettevõtted nii Ameerika Ühendriikides kui ka väljaspool jätkavad toodete ülemaailmset tootmist ja turustamist ning ilma katkestuseta. See hõlmab kõiki järgnevate ettevõtete toodetud ja turustatud tooteid.

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

5. Meditsiinilise vajaduse tõendi esitamine

Atrum koos kolme teise seotud MAQUET-ettevõttega jõudis Ameerika Ühendriikide justiitsministeeriumiga, kes esindas Toidu- ja Raviametit, tsiviilõigusliku kokkuleppe otsuseni. Kohtuotsus lubab Atriumil jätkata teatud toodete, mis on kindlaks määratud selle teavitamisjuhendi leheküljel 5, turustamist klientidele nii Ameerika Ühendriikides kui ka väljaspool.

Allpool on ära toodud kokkuvõtte sammudest, mida te kliendina peate tegema, et kohtuotsuse järgi meditsiiniliselt vajalikuks peetud tooteid saada.

Meditsiiniliselt vajalike toodete saamise jätkamiseks tuleb teha järgmist.

- Leheküljel 8 olevas lisa 1 sisalduv meditsiinilise vajaduse tõend (CMN) tuleb kliendi volitatud esindaja poolt täita ja allkirjastada, tõendades, et ta on FDA leidudest teadlik ja käsitleb seda toodet vajalikuks.
- Kliendid peavad meditsiiniliselt vajalike piiranguga toodete saamise jätkumiseks toimetama täidetud CMN-tõendi Atriumi kätte nii kiiresti kui võimalik.
- Palun tagastage täidetud CMN-vorm Atriumile ühel järgnevast kolmest viisist.
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Rahvusvaheline faks*: Riikide faksinumbrite nimekirja jaoks vaadake leheküljel 9 olevat lisa 2.
 - *Post*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A. (Ameerika Ühendriigid)

Teie Atriumi müügiesindajad võtavad teiega ühendust, et aidata teil CMN-vormi täita ja arutada mistahes küsimusi, mis teil olla võivad.

Lisa 1: Meditsiinilise vajaduse tõendi (CMN) vorm

Palun esitage järgnev teave.

Kliendi nimi: _____

Adress: _____

Linn: _____ Maakond: _____

Postiindeks: _____ Riik: _____

Pärast lisatud teavitamise juhendi, mis on seotud FDA leidudega Atriumi Hudsoni tootmisüksuses, lugemist tõendan ma, et hindasin riske ja tulusid ning jõudsin järeldusele, et allpool ära märgitud Atriumi toodete ning nende varuosade, komponentide ja lisatarvikute jätkuvaks kasutamiseks ja ostmiseks on olemas kohene meditsiiniline vajadus.

- Rindkere dreenid (Ocean/Oasis/Express)
- Lokaalsed terapeutilise infusiooni kateetrid (ClearWay RX/OTW)
- Kaetud stendid (Advanta V12)

Allkiri: _____

Kliendi nimi: _____

Nimi (suurtähtedega): _____

Ametinimetus: _____

Kuupäev: _____

Telefon: _____

E-post (kui on saadaval): _____

Palun tagastage täidetud CMN-vorm Atriumile ühel järgnevast kolmest viisist.

- *PDF:* cmn@atriummed.com
- *Rahvusvaheline faks:* riikide faksinumbrite nimekirja jaoks vaadake leheküljel 9 olevat lisa 2
- *Post:*
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A. (Ameerika Ühendriigid)

Lisa 2: Atriumi kontaktandmed

<i>Riik</i>	<i>Kontaktandmed</i>
Ameerika Ühendriigid	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-post: cmn@atriummed.com
Argentina	Faks: +54 114 032 0694
Austraalia	Faks: +61 2 6169 3214
Austria	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belgia	Faks: +32 2 706 53 65
Brasiilia	Faks: +55 80 0761 1556
Bulgaaria	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Tšili	Faks: +56 2 2997 714
Hiina	Faks: +886 266 021 431
Horvaatia	Faks: +385 2 043 7209
Tšehhi Vabariik	Faks: +420 326 551 081
Taani	Faks: +45 7014 1892
Egiptus	Faks: +20 2 3536 5845
Eesti	Faks: +372 705 0116
Soome	Faks: +358 1 8629 4107
Prantsusmaa	Faks: +33 2 56 57 94 31
Saksamaa	Faks: +49 3 221 1226 80232
Kreeka	Faks: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Faks: +852 3014 8214
Ungari	Faks: +36 1 577 2400
India	Faks: +91 80 6688 5748
Iirimaa	Faks: +353 8 187 62598
Iisrael	Faks: +972 2 591 6231
Itaalia	Faks: +39 055 537 3081

Jaapan	Faks: +81 1 8803 5307
Läti	Faks: +371 6541 0634
Leedu	Faks: +370 3728 0614
Luksemburg	Faks: +352 2 4611 327
Malaisia	Faks: +60 1 8008 13079
Mehhiko	Faks: +52 55 1084 2773
Holland	Faks: +31 59 2744026
Uus-Meremaa	Faks: +64 8 008 93865
Norra	Faks: +4785228703
Peruu	Faks: +51 1 705 7110
Filipiinid	Faks: +63 2 857 2411
Poola	Faks: +48 85 876 99 66
Rumeenia	Faks: +40 35 771 0630
Singapur	Faks: +65 6 725 0849
Slovakkia	Faks: +421 4 82301 332
Sloveenia	Faks: +386 3 600 0035
Hispaania	Faks: +34 93 520 7679
Rootsi	Faks: +46 85 012 7178
Šveits	Faks: +41 61 568 4118
Taiwan	Faks: +886 266 021 431
Suurbritannia	Faks: +44 122 444 3220