



Atrium Medical Corporation

מדריך התראות וטופס של נחיצות רפואית

3 בפברואר, 2015

תכנים

3	סקירה כללית	1.
4	מוצרים מוגבלים	2.
5	מוצרים מוגבלים זמינים עם טופס נחיצות רפואית	3.
6	מוצרי חברת MAQUET אחרים הזמינים ללא הגבלה	4.
7	הגשת אישור של נחיצות רפואית	5.
8	נספח 1: טופס אישור של נחיצות רפואית (CMN)	
9	נספח 2: פרטי התקשרות של Atrium	

1. סקירה כללית

מדריך התראות זה מספק מידע אודות שינויים בזמינותם של מוצרים מסוימים המיוצרים על ידי Atrium Medical Corporation (להלן Atrium) בעקבות כניסתנו לצו מוסכם (צו) עם משרד המשפטים האמריקאי (DOJ) בשם מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA).

מדריך זה מספק גם מידע המסביר כיצד להמשיך את אספקת מוצרי Atrium שבהם אתם משתמשים כעת, כולל כיצד להגיש "אישור נחיצות רפואית" (CMN), ראו סעיף 5 בעמוד 7.

אם יש לכם שאלות בנוגע לזמינותם של מוצרים Atrium, נא להתקשר לנציג המכירות המקומי שלכם. בנוסף הקמנו למענכם אתר אינטרנט כדי להמשיך ולהזרים לכם מידע בנושא זה, ואתם מתבקשים לבקר בו לקבלת מידע נוסף: www.atriummed.com/consentdecre.

רקע

Atrium, יחד עם שלוש חברות MAQUET מסונפות אחרות, נכנסה עם ממשלת ארה"ב לצו שאושר על ידי בית המשפט ב-3 בפברואר, 2015. הצו מטפל בחששות שהועלו על ידי ה-FDA במהלך ביקורת שערכה ב-2013 ב-Atrium ובמתקני ייצור אחרים של MAQUET. הממשלה קבעה ש-Atrium ו-MAQUET הפרו את חוק התרופות, המזון והקוסמטיקה האמריקאי על ידי ייצור ומכירה של מכשירים שלא על פי "תנאי ייצור ותקנות מערכת איכות נאותים" עדכניים של ה-FDA. ב-2013 התחלנו להכניס תיקונים במתקנים שלנו, והם כבר בשלב מתקדם.

בכפוף לצו יש לחדול זמנית מפעילות הייצור במקני Atrium בהדסון, ניו המפשייר, בכל הנוגע למוצרים מסוימים, כל עוד נמשכים התיקונים. Atrium מתמחה בייצור מכשירים רפואיים לטיפול בבעיות עורק כלילי וכלי דם, בטיפול בקנה הנשימה והסמפונות, בפגיעות בחזה, בבקע ובחבלות ברקמות רכות.

Atrium עשויה להמשיך בהפצה, בארה"ב ומחוצה לה, של מוצרים מסוימים הנחשבים נחוצים על פי הצו, בתנאי שנציגים מורשים של לקוחות אמריקניים ובינלאומיים יחתמו על טופס ה-CMN המצורף שיעיד שלאחר ששמעתם על מדריך התראות זה של ממצאי ה-FDA במתקן הייצור של Atrium בהדסון, ולאחר הערכת ההטבות והסיכונים הרלוונטיים, יש צורך רפואי מידי להמשיך בשימוש וברכישה של מוצרים אלה. כמה מוצרים אחרים ש-Atrium מייצרת לא יהיו זמינים זמנית, מרגע שייגמר המלאי במתקני ההפצה שלנו.

חברות MAQUET אחרות, בארה"ב ומחוצה לה, ימשיכו לייצר ולהפיץ מוצרים גלובלית, ללא הפרעות.

2. מוצרים מוגבלים

על פי תנאי הצו, המוצרים הבאים המיוצרים במתקני Atrium בהדסון, ניו המפשייר, לא יהיו זמינים עד להודעה חדשה, למעט בה במידה שמוצרים אלה מצויים כרגע במלאי במתקני ההפצה שלנו.

אנו מצטערים על חוסר הנוחות הנגרמת בשל אי זמינותם הזמנית של מוצרים אלה. אנו מחויבים לעזור לכם לשרת את המטפלים שלכם, ונציגי המכירות שלנו יעבדו איכם כדי לזהות מוצרים אחרים היכולים לספק אותו שירות עד שהמוצרים שלהלן יהיו זמינים שוב.

המוצרים המוגבלים כוללים:

שם המוצר	תחום המוצר
Prolite	BioSurgery
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	
FLIXENE	
FLIXENE with IFG	
Advanta VXT	
Advanta VS	
Advanta SuperSoft	
Advanta SST	
Advanta SST Large Diameter	עזרי שתלים וסקולריים
Tunneler	
Vein Graft Tunneling System	מדבקה וסקולרית
Ivena Vascular Patch	

3. מוצרים מוגבלים זמינים עם טופס נחיצות רפואית

לגבי מוצרים מסוימים המיוצרים במתקני הייצור של Atrium בהדסון, אבל לא אלה המופיעים בסעיף 2 בעמוד 4, הוחלט שהם נחוצים רפואית על פי הצו וזמינותם תימשך בארה"ב ומחוצה לה, בתנאי שנציגים מורשים של לקוחות אמריקניים ובינלאומיים יחתמו על טופס ה-CMN המצורף שיעיד שלאחר ששמעו ממדריך התראות זה על ממצאי ה-FDA במתקן הייצור של Atrium בהדסון, ולאחר הערכת ההטבות והסיכונים הרלוונטיים, יש צורך רפואי מידי להמשיך בשימוש וברכישה של מוצרים אלה.

המוצרים המוגבלים הזמינים עם טופס נחיצות רפואית כוללים:

תחום המוצר	שם המוצר	עזרים
נקזי Oasis Dry Suction Water Seal Drains, כולל עזרים	Oasis Chest Drain	Pneumostat צנתרי PVC צנתרי PVC יציבים
נקזי Oasis Wet Suction Water Seal Drains, כולל עזרים	Ocean Chest Drain	צנתרי סיליקון שקיות לאיסוף דם ערכת Pleuraguide
נקזי Express Dry Suction Water Seal Drains, כולל עזרים	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
צנתרי עירוני לטיפול מקומי	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
סטנטים מכוסים	Advanta V12 Covered Stent	

4. מוצרי חברת MAQUET אחרים הזמינים ללא הגבלה

כל חברות MAQUET האחרת, בארה"ב ומחוצה לה, ימשיכו לייצר ולהפיץ מוצרים גלובלית, ללא הפרעות. זה כולל את כל המוצרים המיוצרים ומופצים ע"י:

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

5. הגשת אישור של נחיצות רפואית

Atrium נכנסה יחד עם שלוש חברות MAQUET מסונפות אחרות לצו מוסכם אזרחי עם DOJ הפועל בשם FDA. הצו מתיר ל-Atrium להמשיך בהפצת מוצרים מסוימים המזוהים בעמוד 5 של מדריך התראות זה ללקוחות בארה"ב ומחוצה לה.

להלן סיכום הצעדים שעליכם, כלקוחות, לנקוט כדי להשיג את המוצרים הנחשבים נחוצים על פי הצו.

כדי להמשיך ולקבל מוצרים הנחוצים רפואית:

- טופס האישור של נחיצות רפואית (CMN) הכלול בנספח 1 בעמוד 8 ימולא וייחתם על ידי נציג מורשה של הלקוח/ה המעיד שהוא/היא מודעים לממצאי ה-FDA וסבורים שהמוצר נחוץ.
- הלקוחות חייבים לספק ל-Atrium בהקדם טופס CMN ממולא כדי להמשיך ולקבל מוצרים מוגבלים הנחוצים רפואית.
- נא להחזיר את טופס CMN הממולא ל-Atrium באחת משלוש דרכים:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *פקס בינלאומי*: לרשימת מספרי הפקס הספציפיים של המדינות, נא לעיין בנספח 2 בעמוד 9:
 - *דואר*:

Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

נציגי מכירות Atrium שלכם יתקשרו אתכם כדי לעזור לכם למלא את טופס CMN ולדון בשאלות נוספות העשויות להתעורר אצלכם.

נספח 1: טופס אישור של נחיצות רפואית (CMN)

נא לספק את המידע דלהלן:

שם הלקוח: _____

כתובת: _____

עיר: _____ מדינה: _____

מיקוד: _____ מדינה: _____

לאחר קריאת מדריך ההתראות המצורף בנוגע לממצאי ה-FDA במתקן Atrium בהדסון, אני מאשר שהערכתי את הסיכונים והיתרונות הרלוונטיים והגעתי למסקנה שיש צורך רפואי מידי להמשך השימוש ולרכישה של מוצרי Atrium שסומנו להלן על החלקים, המרכיבים והעזרים שלהם.

נקזי חזה (Ocean/Oasis/Express)

צנתרי עירו לטיפול מקומי (ClearWay RX/OTW)

סטנטים מכוסים (Advanta V12)

חתימה: _____

שם הלקוח: _____

שם (באותיות דפוס): _____

תואר/תפקיד: _____

תאריך: _____

טלפון: _____

דוא"ל (אם זמין): _____

נא להחזיר את טופס CMN הממולא ל-Atrium באחת משלוש דרכים:

- PDF: cmn@atriummed.com
- פקס בינלאומי: לרשימת מספרי הפקס הספציפיים של המדינות, נא לעיין בנספח 2 בעמוד 9
- דואר:

Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

נספח 2: פרטי התקשרות של Atrium

מדינה:	פרטי התקשרות
ארצות הברית	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs Drive Wentworth 5 Hudson, NH, 03051 U.S.A טל': 1-603-880-1433 פקס: 1-800-880-6976 דוא"ל: cmn@atriummed.com
ארגנטינה	פקס: +54 114 032 0694
אוסטרליה	פקס: +61 2 6169 3214
אוסטריה	פקס: +43 5 574 2091 0046
בלגיה	פקס: +32 2 706 53 65
ברזיל	פקס: +55 80 0761 1556
בולגריה	פקס: +359 7 351 0720
קנדה	פקס: +1 800 880 6976
צ'ילה	פקס: +56 2 2997 714
סין	פקס: +86 266 021 431
קרואטיה	פקס: +385 2 043 7209
הרפובליקה הצ'כית	פקס: +420 326 551 081
דנמרק	פקס: +45 7014 1892
מצרים	פקס: +20 2 3536 5845
אסטוניה	פקס: +372 705 0116
פינלנד	פקס: +358 1 8629 4107
צרפת	פקס: +33 2 56 57 94 31
גרמניה	פקס: +49 3 221 1226 80232
יוון	פקס: +30 21 1268 6535
הונג קונג	פקס: +852 3014 8214
הונגריה	פקס: +36 1 577 2400
הודו	פקס: +91 80 6688 5748
אירלנד	פקס: +353 8 187 62598
ישראל	פקס: +972 2 591 6231
איטליה	פקס: +39 055 537 3081

פקס: +81 1 8803 5307	יפן
פקס: +371 6541 0634	לטביה
פקס: +370 3728 0614	ליטואניה
פקס: +352 2 4611 327	לוקסמבורג
פקס: +60 1 8008 13079	מלזיה
פקס: +52 55 1084 2773	מקסיקו
פקס: +31 59 2744026	הולנד
פקס: +64 8 008 93865	ניו זילנד
פקס: +4785228703	נורווגיה
פקס: +51 1 705 7110	פרו
פקס: +63 2 857 2411	הפיליפינים
פקס: +48 85 876 99 66	פולין
פקס: +40 35 771 0630	רומניה
פקס: +65 6 725 0849	סינגפור
פקס: +421 4 82301 332	סלובקיה
פקס: +386 3 600 0035	סלובניה
פקס: +34 93 520 7679	ספרד
פקס: +46 85 012 7178	שוודיה
פקס: +41 61 568 4118	שוויץ
פקס: +886 266 021 431	טאיוואן
פקס: +44 122 444 3220	בריטניה