



Atrium Medical Corporation

**Értesítési útmutató és az orvosi kényszerűség tanúsítványa
elnevezésű nyomtatvány**

2015. február 3.

Tartalomjegyzék

1. Áttekintés	3
2. Korlátozott termékek	4
3. Az orvosi kényszerűség tanúsítványával kapható korlátozott termékek	5
4. A MAQUET vállalat egyéb termékei korlátozás nélkül kaphatók	6
5. Az orvosi kényszerűség tanúsítványának elküldése	7
1. melléklet: Orvosi kényszerűség tanúsítványa (CMN) elnevezésű nyomtatvány	8
2. melléklet: Az Atrium elérhetőségei	9

1. Áttekintés

Ez az értesítési útmutató az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) nevében az Amerikai Egyesült Államok Igazságügyi Minisztériumával (DOJ) kötött polgári beleegyező egyezség (Egyezség) részünkről történő megkötésének az eredményeként az Atrium Medical Corporation (Atrium) által készített bizonyos termékek beszerezhetőségében beálló változásokkal kapcsolatos tájékoztatásról gondoskodik.

Ugyanakkor, ez az útmutató azzal kapcsolatban is tájékoztat, hogyan kell gondoskodni az Önök által jelenleg használt Atrium-termékek folyamatos ellátásának fenntartásáról, beleértve azt is, hogyan kell elküldeni az orvosi kényszerűség tanúsítványát (CMN), lásd az 5. részt a 7. oldalon.

Ha bármilyen kérdésük van az Atrium-termékek elérhetőségével kapcsolatban, hívják fel a helyi értékesítési képviselőt. Ezenkívül, mivel létrehoztunk egy honlapot is, amelynek célja folyamatosan tájékoztatni Önöket e kérdéssel kapcsolatban, a további részletekért látogassanak el ide: www.atriummed.com/consentdecree.

Háttér

Az Atrium, másik három társult MAQUET vállalattal együtt, az Amerikai Egyesült Államok kormányával kötött egyezséget, amelyet a bíróság 2015. február 3.-án/-én jóváhagyott. Az egyezség az FDA által az Atrium és a MAQUET többi gyártólétesítménye révén 2013-ban végzett ellenőrzések során felvetett aggályokkal foglalkozik. A kormány arra a következtetésre jutott, hogy az Atrium és a MAQUET megsértette a szövetségi élelmiszer- és gyógyszerügyi, valamint kozmetikai törvényt olyan eszközök gyártásával és értékesítésével, amelyek nem voltak összhangban az FDA-nak az árutermelésre vonatkozó gyakorlatra, valamint a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozó rendelkezéseivel. 2013-ban megkezdjük létesítményeinkben a szükséges korrekciók végrehajtását, amely korrekciók jól haladnak.

Az egyezség értelmében az Atrium a New Hampshire államban található Hudsonban lévő létesítményeiben működő gyártási tevékenységet ideiglenes jelleggel bizonyos termékek vonatkozásában felfüggesztjük, amíg az említett korrekciók megvalósulnak. Az Atrium a koszorúér- és érbetegségek kezelésére, a trachealis-bronchialis kezelésre, a mellkasi trauma, a sérv és a légyszöveti sérülések kezelésére használt orvosi eszközök gyártására specializálódott.

Előfordulhat, hogy az Atrium bizonyos olyan termékeket forgalmaz az Egyesült Államokon belül, illetve azon kívül, amelyeket az egyezség értelmében orvosilag szükségesnek ítélnék, feltéve hogy az Egyesült Államok és a nemzetközi vevők meghatalmazott képviselői – miután az FDA-nak az Atrium hudsoni létesítményében született ténymegállapításairól szóló értesítésből értesültek, egyszersmind a fontosabb kockázatokat és előnyöket kiértékelték – aláírták az azt tanúsító csatolt CMN-nyomtatványt, hogy az említett termékek folyamatos felhasználása és beszerzése iránt azonnali orvosi igény mutatkozik. Az Atrium által gyártott bizonyos egyéb termékek átmenetileg majd nem kaphatók, amint az elosztó létesítményeinkben még meglévő készletek kimerülnek.

A MAQUET-nek az Egyesült Államokon belül, illetve azon kívül található többi vállalata globálisan továbbra is fennakadás nélkül végzi a termékek gyártását, illetve elosztását.

2. Korlátozott termékek

Az egyezség feltételei értelmében az Atriumnak a New Hampshire államban található hudsoni létesítményében gyártott alábbi termékek további értesítésig nem kaphatók, kivéve azt a mennyiséget, amennyi ezekből a termékekből a gyártólétesítményeinkben jelenleg raktáron van.

Az említett termékek ideiglenes beszerezhetetlensége által okozott kényelmetlenségekért elnézést kérünk. Aziránt köteleztük el magunkat, hogy segítünk Önöknek a betegek kiszolgálásában, értékesítési képviselőink pedig Önökkel együttműködve azonosítják azokat az egyéb termékeket, amelyek ugyanolyan vagy hasonló szolgáltatást nyújthatnak addig, amíg az alábbi termékek ismét nem kaphatók.

A korlátozott termékek körébe a következők tartoznak:

<i>Termék területe</i>	<i>Termék megnevezése</i>
<i>Biosebészet</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>Érgraftok</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Érgrafttartozékok</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Értapasz</i>	Ivena Vascular Patch

3. Az orvosi kényszerűség tanúsítványával kapható korlátozott termékek

Az Atrium hudsoni létesítményében gyártott bizonyos termékeket, amelyek azonban a 4. oldalon található 2. részben nincsenek felsorolva, az **egyezség értelmében orvosilag szükségesnek** tekintettünk, amelyek egyébként továbbra is elérhetők az Egyesült Államokon kívül, illetve azon belül található vevők számára, feltéve hogy az Egyesült Államok és a nemzetközi vevők meghatalmazott képviselői – miután az FDA-nak az Atrium hudsoni létesítményében született ténymegállapításairól szóló értesítésből értesültek, egyszersmind a fontosabb kockázatokat és előnyöket kiértékeltek – aláírták az azt tanúsító csatolt CMN-nyomtatványt, hogy az említett termékek folyamatos felhasználása és beszerzése iránt azonnali orvosi igény mutatkozik.

Az orvosi kényszerűség tanúsítványával kapható korlátozott termékek körébe a következők tartoznak:

<i>Termék területe</i>	<i>Termék megnevezése</i>	<i>Tartozékok</i>
Oasis vízzáras drének száraz szíváshoz, tartozékokkal együtt	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC-katéterek PVC Firm-katéter Szilikonkatéterek ATS-vérzacskók Pleuraguide-készlet
Ocean vízzáras drének nedves szíváshoz, tartozékokkal együtt	Ocean Chest Drain	
Express vízzáras drének száraz szíváshoz, tartozékokkal együtt	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Helyi terápiás infúziós katéterek	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Fedett stentek	Advanta V12 Covered Stent	

4. A MAQUET vállalat egyéb termékei korlátozás nélkül kaphatók

A MAQUET-nek az Egyesült Államokon belül, illetve azon kívül található összes többi vállalata globálisan továbbra is fennakadás nélkül végzi a termékek gyártását, illetve elosztását. Ebbe beleértendő az alábbiak által gyártott és forgalmazott minden termék:

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

5. Az orvosi kényszerűség tanúsítványának elküldése

Az Atrium, másik három társult MAQUET-vállalattal karöltve, polgári beleegyező egyezséget kötött az FDA nevében a DOJ-vel. Az egyezés az Atrium számára lehetővé teszi, hogy továbbra is forgalmazzon az Egyesült Államokon belül, illetve azon kívül lévő vevőknek a jelen értesítési útmutató 5. oldalán azonosított bizonyos termékeket.

Alább foglaljuk össze azokat a lépéseket, amelyeket Önöknek mint vevőknek annak érdekében kell megtenniük, hogy az egyezés értelmében orvosilag szükségesnek ítélt termékeket beszerezhessék.

Ahhoz, hogy az orvosilag szükséges termékeket továbbra is megkaphassák:

- Az orvosi kényszerűség tanúsítványa (CMN) elnevezésű, a 8. oldalon lévő 1. mellékletben található nyomtatványt a vevő meghatalmazott képviselőjének ki kell töltenie és alá kell írnia, tanúsítva, hogy ismeri az FDA ténymegállapításait, egyszersmind hogy megítélése szerint a termékre szükség van.
- A vevők a kitöltött CMN-nyomtatványt, amint lehet, át kell hogy adják az Atriumnak, hogy az orvosilag szükségesnek ítélt, korlátozott termékeket továbbra is megkaphassák.
- A kitöltött nyomtatványt az Atriumnak háromféleképpen juttathatják el:
 - *PDF:* cmn@atriummed.com
 - *Nemzetközi faxon:* Az országspecifikus faxszámok listája a 9. oldalon lévő 2. mellékletben található
 - *Postai úton:*
Orvosi ügyek irodája
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051, Amerikai Egyesült Államok.

Az Atriumnak az Önökkel foglalkozó értékesítési képviselője megkeresi Önöket, hogy segítsen a CMN-nyomtatvány kitöltésében, és hogy megbeszéljenek minden esetleges további kérdést is.

1. melléklet: Orvosi kényszerűség tanúsítványa (CMN) elnevezésű nyomtatvány

Adja meg a következő adatokat:

Vevő neve: _____

Cím: _____

Város: _____ Állam: _____

Postai irányítószám: _____ Ország: _____

Az FDA-nak az Atrium hudsoni gyártólétesítményében született ténymegállapításait érintő mellékelt értesítési útmutató elolvasása után tanúsítom, hogy az érintett kockázatok és előnyöket kiértékeltem, és arra a következtetésre jutottam, hogy orvosilag azonnal szükség van az Atrium alább kipipált termékeinek, valamint a hozzájuk tartozó alkatrészeknek, komponenseknek és tartozékoknak a folyamatos alkalmazására és beszerzésére.

- Mellkasi drének (Ocean/Oasis/Express)
- Helyi terápiás infúziós katéterek (ClearWay RX/OTW)
- Fedett stentek (Advanta V12)

Aláírás: _____

Vevő neve: _____

Név (nyomtatott nagybetűkkel): _____

Beosztás: _____

Dátum: _____

Telefonszám: _____

E-mail cím (ha van): _____

A kitöltött nyomtatványt az Atriumnak háromféleképpen juttathatják el:

- *PDF:* cmn@atriummed.com
- *Nemzetközi faxon:* ld. az országspecifikus faxszámok listáját a 9. oldalon lévő 2. mellékletben
- *Postai úton:*
 - Orvosi ügyek irodája
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051, Amerikai Egyesült Államok.

2. melléklet: Az Atrium elérhetőségei

Ország	Elérhetőségek
Egyesült Államok	Atrium Medical Corporation Orvosi ügyek irodája 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051, Amerikai Egyesült Államok Tel.: 1-603-880-1433 Faxszám: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com
Argentína	Faxszám: +54 114 032 0694
Ausztrália	Faxszám: +61 2 6169 3214
Ausztria	Faxszám: +43 5 574 2091 0046
Belgium	Faxszám: +32 2 706 53 65
Brazília	Faxszám: +55 80 0761 1556
Bulgária	Faxszám: +359 7 351 0720
Kanada	Faxszám: +1 800 880 6976
Chile	Faxszám: +56 2 2997 714
Kína	Faxszám: +886 266 021 431
Horvátország	Faxszám: +385 2 043 7209
Cseh Köztársaság	Faxszám: +420 326 551 081
Dánia	Faxszám: +45 7014 1892
Egyiptom	Faxszám: +20 2 3536 5845
Észtország	Faxszám: +372 705 0116
Finnország	Faxszám: +358 1 8629 4107
Franciaország	Faxszám: +33 2 56 57 94 31
Németország	Faxszám: +49 3 221 1226 80232
Görögország	Faxszám: +30 21 1268 6535
Hongkong	Faxszám: +852 3014 8214
Magyarország	Faxszám: +36 1 577 2400
India	Faxszám: +91 80 6688 5748
Írország	Faxszám: +353 8 187 62598
Izrael	Faxszám: +972 2 591 6231

Olaszország	Faxszám: +39 055 537 3081
Japán	Faxszám: +81 1 8803 5307
Lettország	Faxszám: +371 6541 0634
Litvánia	Faxszám: +370 3728 0614
Luxemburg	Faxszám: +352 2 4611 327
Malajzia	Faxszám: +60 1 8008 13079
Mexikó	Faxszám: +52 55 1084 2773
Hollandia	Faxszám: +31 59 2744026
Új-Zéland	Faxszám: +64 8 008 93865
Norvégia	Faxszám: +4785228703
Peru	Faxszám: +51 1 705 7110
Fülöp-szigetek	Faxszám: +63 2 857 2411
Lengyelország	Faxszám: +48 85 876 99 66
Románia	Faxszám: +40 35 771 0630
Szingapúr	Faxszám: +65 6 725 0849
Szlovákia	Faxszám: +421 4 82301 332
Szlovénia	Faxszám: +386 3 600 0035
Spanyolország	Faxszám: +34 93 520 7679
Svédország	Faxszám: +46 85 012 7178
Svájc	Faxszám: +41 61 568 4118
Tajvan	Faxszám: +886 266 021 431
Egyesült Királyság	Faxszám: +44 122 444 3220