



Atrium Medical Corporation

**Informacinių pranešimų vadovas ir Medicininio būtinumo
sertifikato forma**

2015 m. vasario 3 d.

Turinys

1. Apžvalga	3
2. Ribojamo naudojimo produktai.....	4
3. Ribojamo naudojimo produktai, tiekiami pagal Medicininio būtinumo sertifikatą	5
4. Kiti bendrovės MAQUET produktai tiekiami be apribojimų.....	6
5. Medicininio būtinumo sertifikato formos pateikimas	7
1 priedas. Medicininio būtinumo sertifikato (MBS) forma.....	8
2 priedas. „Atrium“ kontaktinė informacija	9

1. Apžvalga

Šiame informacinių pranešimų vadove pateikiama informacija apie pasikeitusias galimybes gauti tam tikrų „Atrium Medical Corporation“ („Atrium“) gaminamų produktų po to, kai JAV Maisto ir vaistų administracijos (angl. Food and Drug Administration, FDA) vardu mes pasirašėme civilinį Sutikimo susitarimą (Susitarimas) su JAV Teisingumo departamentu (TD).

Šiame vadove taip pat pateikiama informacija, kaip užtikrinti tolesnį Jūsų šiuo metu naudojamų „Atrium“ produktų tiekimą, taip pat – kaip pateikti Medicininio būtinumo sertifikatą (MBS) (žr. 5 skyrių 7 puslapyje).

Jei turite klausimų dėl galimybės gauti „Atrium“ produktų, kreipkitės į vietinį prekybos atstovą. Be to, esame sukūrę informavimo apie šią situaciją svetainę, tad daugiau informacijos galite rasti apsilankę adresu: www.atriummed.com/consentdecree.

Aplinkybės

„Atrium“, kaip ir kitos trys dukterinės MAQUET bendrovės, su JAV Vyriausybe pasirašė Susitarimą, kurį Teismas patvirtino 2015 m. vasario 3 d. Dekretas pasirašytas reaguojant į susirūpinimą, kurį FDA išreiškė 2013 m. atlikusi „Atrium“ ir kitų MAQUET gamybos įmonių patikrinimus. Vyriausybė priėjo išvadų, kad „Atrium“ ir MAQUET pažeidė JAV Federalinį maisto, vaistų ir kosmetikos aktą (angl. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), gamindama ir prekiaudama įranga, kurie neatitinka dabartinių FDA Geros gamybos praktikos ir kokybės sistemos taisyklių. 2013 m. savo įmonėse pradėjome taisomuosius darbus, kurie sėkmingai vykdomi.

Remiantis Susitarimu, kai kurių produktų gamybos veikla Hudson mieste, Naujajame Hampšyre, įsikūrusioje „Atrium“ įmonėje bus laikinai sustabdyta, kol vyksta taisomieji darbai. „Atrium“ specializacija – širdies ir kraujagyslių ligų, tracheobronchinės sistemos, krūtinės traumų, išvaržų ir minkštųjų audinių sužalojimų gydymui skirtos medicinos įrangos gamyba.

Susitarime numatyta, kad „Atrium“ gali ir toliau platinti JAV ir užsienyje tam tikrus produktus, kurie pagal Susitarimą laikomi mediciniškai būtinais, jei įgalioti JAV ir užsienio klientų atstovai pasirašys pateiktą MBS formą, patvirtinančią, kad, iš šio informacinio pranešimo sužinojus apie FDA išvadas dėl „Atrium“ gamybos įmonės Hudson mieste ir įvertinus susijusią riziką bei naudą, lieka neišvengiama medicininė būtinybė toliau naudoti ir pirkti šiuos produktus. Pasibaigus šiuo metu mūsų platinimo įmonėse sukauptam atsargų kiekiui kai kurių „Atrium“ gaminamų produktų laikinai nebus.

Kitos JAV ir užsienyje esančios MAQUET bendrovės toliau be pertrūkių gamins ir platins produktus visame pasaulyje.

2. Ribojamo naudojimo produktai

Pagal Susitarimo nuostatas, toliau išvardytų produktų, gamintų „Atrium“ Hudson mieste, Naujajame Hampšyre, išskyrus mūsų platinimo įmonėse šiuo metų esantį jų atsargų likutį, nebus.

Labai apgailestaujame dėl laikino šių produktų nebuvimo rinkoje sukeliama nepatogumų. Mūsų tikslas yra padėti Jums aptarnauti savo pacientus, ir mūsų prekybos atstovai padės Jums rasti kitų tokios pačios ar panašios paskirties produktų, kol bus atnaujintas toliau išvardytų produktų tiekimas.

Ribojamo naudojimo produktai:

<i>Produkto sritis</i>	<i>Produkto pavadinimas</i>
<i>Biochirurgija</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>Kraujagyslių protezai</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Kraujagyslių protezų priedai</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Kraujagyslės lopas</i>	Ivena Vascular Patch

3. Ribojamo naudojimo produktai, tiekiami pagal Medicininio būtinumo sertifikatą

Kai kurie „Atrium“ Hudsono mieste gaminami bet 2 skyriuje, 4 puslapyje, neišvardyti produktai, pagal Susitarimą laikomi mediciniškai būtinais ir bus toliau platinami JAV ir užsienio klientams, jei įgalioti JAV ir užsienio klientų atstovai pasirašys pateiktą MBS formą, patvirtinančią, kad, iš šio informacinio pranešimo sužinojus apie FDA išvadą dėl „Atrium“ gamybos įmonės Hudson mieste ir įvertinus susijusią riziką bei naudą, lieka neišvengiama medicininė būtinybė toliau naudoti ir pirkti šiuos produktus.

Ribojamo naudojimo produktai, tiekiami pagal Medicininio būtinumo sertifikatą:

<i>Produkto sritis</i>	<i>Produkto pavadinimas</i>	<i>Priedai</i>
„Oasis“ sausojo siurbimo drenai su vandens užtvara, įskaitant priedus	Oasis Chest Drain	Pneumostatas PVC kateteriai PVC standieji kateteriai Silikoniniai kateteriai ATS kraujo maišeliai „PleuraGuide“ rinkinys
„Ocean“ šlapiojo siurbimo drenai su vandens užtvara, įskaitant priedus	Ocean Chest Drain	
„Express“ sausojo siurbimo drenai su oro užtvara, įskaitant priedus	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Vietinės terapinės infuzijos kateteriai	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Dengtieji stentai	Advanta V12 Covered Stent	

4. Kiti bendrovės MAQUET produktai tiekiami be apribojimų

Visos kitos JAV ir užsienyje esančios MAQUET bendrovės toliau be pertrūkių gamins ir platins produktus visame pasaulyje. Tai yra visa produkcija, kurią gamina ir platina šie padaliniai:

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

5. Medicininio būtinumo sertifikato formos pateikimas

„Atrium“, kaip ir kitos trys MAQUET dukterinės bendrovės, FDA vardu su TD pasirašė civilinį Sutikimo susitarimą. Susitarimas leidžia „Atrium“ toliau platinti tam tikrus šio informacinių pranešimų vadovo 5 puslapyje išvardytus produktus JAV ir užsienio klientams.

Toliau trumpai nurodyti veiksmai, kuriuos Jūs kaip klientas turite atlikti, kad galėtumėte gauti produktų, pagal Susitarimą laikomų mediciniškai būtinais.

Norint ir toliau gauti mediciniškai būtinų produktų:

- Įgaliotas kliento atstovas turi užpildyti ir pasirašyti 1 priede, 8 puslapyje, pateiktą Medicininio būtinumo sertifikatą (MBS), patvirtinantį, kad jis žino apie FDA išvadas ir laiko produktą būtinu.
- Klientai turi kuo greičiau pateikti užpildytą MBS formą „Atrium“, kad galėtų toliau gauti mediciniškai būtinus ribojamo naudojimo produktus.
- Prašome grąžinti užpildytą MBS formą „Atrium“ vienu iš šių trijų būdų:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Tarptautiniu faksu*: Šalims skirti faksų numeriai nurodyti 2 priede, 9 puslapyje
 - *Paštu*:
Office of Medical Affairs
„Atrium Medical Corporation“
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 JAV

Jūsų „Atrium“ prekybos atstovas su Jumis susisieks ir padės užpildyti MBS formą bei atsakys į visus Jūsų klausimus.

1 priedas. Medicininio būtinumo sertifikato (MBS) forma

Pateikite šią informaciją:

Kliento pavadinimas: _____

Adresas: _____

Miestas: _____ Valstybė: _____

Zip / Pašto kodas: _____ Šalis: _____ Ž _____

Perskaitęs pateiktą informacinį pranešimą dėl FDA išvadų apie „Atrium“ gamybos įmonę Hudson mieste, aš patvirtinu, kad įvertinau susijusią riziką bei naudą ir nusprendžiau, kad yra mediciniškai būtina toliau naudoti ir pirkti žemiau pažymėtus „Atrium“ produktus ir susijusias jų dalis, komponentus bei priedus.

- Krūtinės drenus („Ocean“ / „Oasis“ / „Express“)
- Vietinės terapinės infuzijos kateterius („ClearWay RX/OTW“)
- Dengtuosius stentus („Advanta V12“)

Parašas: _____

Kliento pavadinimas: _____

Vardas ir pavardė (spausdintinėmis raidėmis): _____

Pareigos: _____

Data: _____

Telefonas: _____

El. paštas (jei yra): _____

Prašome gražinti užpildytą MBS formą „Atrium“ vienu iš šių trijų būdų:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Tarptautinis faksas*: šalims skirti faksų numeriai nurodyti 2 priede, 9 puslapyje
- *Paštu*:

Office of Medical Affairs
„Atrium Medical Corporation“
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 JAV

2 priedas. „Atrium“ kontaktinė informacija

Šalis	Kontaktinė informacija
Jungtinės Amerikos Valstijos	„Atrium Medical Corporation“ Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051, JAV Tel.: 1-603-880-1433 Faksas: 1-800-880-6976 El. paštas: cmn@atriummed.com
Argentina	Faksas: +54 114 032 0694
Australija	Faksas: +61 2 6169 3214
Austrija	Faksas: +43 5 574 2091 0046
Belgija	Faksas: +32 2 706 53 65
Brazilija	Faksas: +55 80 0761 1556
Bulgarija	Faksas: +359 7 351 0720
Kanada	Faksas: +1 800 880 6976
Čilė	Faksas: +56 2 2997 714
Kinija	Faksas: +886 266 021 431
Kroatija	Faksas: +385 2 043 7209
Čekija	Faksas: +420 326 551 081
Danija	Faksas: +45 7014 1892
Egiptas	Faksas: +20 2 3536 5845
Estija	Faksas: +372 705 0116
Suomija	Faksas: +358 1 8629 4107
Prancūzija	Faksas: +33 2 56 57 94 31
Vokietija	Faksas: +49 3 221 1226 80232
Graikija	Faksas: +30 21 1268 6535
Honkongas	Faksas: +852 3014 8214
Vengrija	Faksas: +36 1 577 2400
Indija	Faksas: +91 80 6688 5748
Airija	Faksas: +353 8 187 62598
Izraelis	Faksas: +972 2 591 6231
Italija	Faksas: +39 055 537 3081

Japonija	Faksas: +81 1 8803 5307
Latvija	Faksas: +371 6541 0634
Lietuva	Faksas: +370 3728 0614
Liuksemburgas	Faksas: +352 2 4611 327
Malaizija	Faksas: +60 1 8008 13079
Meksika	Faksas: +52 55 1084 2773
Nyderlandai	Faksas: +31 59 2744026
Naujoji Zelandija	Faksas: +64 8 008 93865
Norvegija	Faksas: +4785228703
Peru	Faksas: +51 1 705 7110
Filipinai	Faksas: +63 2 857 2411
Lenkija	Faksas: +48 85 876 99 66
Rumunija	Faksas: +40 35 771 0630
Singapūras	Faksas: +65 6 725 0849
Slovakija	Faksas: +421 4 82301 332
Slovėnija	Faksas: +386 3 600 0035
Ispanija	Faksas: +34 93 520 7679
Švedija	Faksas: +46 85 012 7178
Šveicarija	Faksas: +41 61 568 4118
Taivas	Faksas: +886 266 021 431
Jungtinė Karalystė	Faksas: +44 122 444 3220