



Atrium Medical Corporation

**Príručka k oznámeniu a formulár certifikátu lekárskej
nevyhnutnosti**

3. február 2015

Obsah

1. Prehľad	3
2. Výrobky dostupné s obmedzeniami	4
3. Výrobky dostupné s obmedzením s certifikátom lekárskej nevyhnutnosti	5
4. Ostatné výrobky spoločnosti MAQUET dostupné bez obmedzenia.....	6
5. Predloženie certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN)	7
Príloha 1: Formulár certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN)	8
Príloha 2: Kontaktné informácie spoločnosti Atrium	9

1. Prehľad

Táto príručka k oznámeniu obsahuje informácie o zmenách v dostupnosti niektorých výrobkov vyrábaných spoločnosťou Atrium Medical Corporation (Atrium) v dôsledku uzavretia súdneho zmluvy s trvalým nariadením (príkaz) s Ministerstvom spravodlivosti USA v mene vládneho úradu pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov (FDA).

Príručka tiež poskytuje informácie, ako naďalej udržať nepretržitú dodávku väčšiny výrobkov spoločnosti Atrium, ktoré v súčasnosti používate vrátane predloženia certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN) (pozri časť 5 na str. 7).

Ak máte otázky týkajúce sa dostupnosti produktov spoločnosti Atrium, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu. Okrem toho sme pre vás vytvorili webovú stránku, aby ste boli neustále informovaní o tejto problematike. Ďalšie informácie nájdete na stránke: www.atriummed.com/consentdecree.

Kontext

Spoločnosť Atrium spolu s ďalšími tromi sesterskými spoločnosťami MAQUET uzavrela súdny zmluvu s vládou Spojených štátov, ktorý bol schválený súdom 3. február 2015. Príkaz sa týka nedostatkov, na ktoré upozornil úrad FDA (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv) počas inšpekcií v spoločnosti Atrium a iných prevádzkach spoločnosti MAQUET, ktoré boli vykonané v roku 2013. Vláda dospela k záveru, že spoločnosti Atrium a MAQUET porušili federálny zákon o potravinách, liečivách a kozmetických výrobkoch výrobou a predajom zariadení, ktoré neboli v súlade s platnými správnymi výrobnými postupmi a predpismi pre systém kvality stanovený úradom FDA. V roku 2013 sme začali vykonávať úpravy v našich výrobných závodoch, ktoré v súčasnosti stále prebiehajú.

V súlade s podmienkami príkazu budú vo výrobnej prevádzke spoločnosti Atrium v Hudsoni, v štáte New Hampshire, dočasne pozastavené výrobné operácie týkajúce sa niektorých výrobkov, na ktorých sú vykonávané opravy. Spoločnosť Atrium sa špecializuje na výrobu zdravotníckych pomôcok na liečbu koronárnych a cievnych ochorení, na tracheálny bronchiálny manažment, traumy hrudníka, hernie a poranení mäkkých tkanív.

Spoločnosť Atrium môže aj naďalej v rámci aj mimo USA distribuovať určité produkty, ktoré sa v súlade s podmienkami príkazu považujú z lekárskeho hľadiska za nevyhnutné, za predpokladu, že autorizovaní zástupcovia USA a medzinárodní používatelia podpíšu priložený formulár certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN) potvrdzujúci, že po oboznámení sa so zisteniami úradu FDA vo výrobnej prevádzke spoločnosti Atrium v Hudsoni v tejto príručke k oznámeniu a po vyhodnotení príslušných rizík a výhod považujú používanie a zakupovanie týchto výrobkov za bezprostrednú a nepretržitú lekársku nevyhnutnosť. Niektoré ďalšie výrobky vyrábané spoločnosťou Atrium budú dočasne nedostupné hneď po vyčerpaní zásob v našich distribučných centrách.

Ostatné spoločnosti MAQUET na území USA aj mimo neho budú aj naďalej globálne vyrábať a distribuovať výrobky bez prerušenia.

2. Výrobky dostupné s obmedzeniami

V súlade s podmienkami príkazu bude obmedzená dostupnosť nasledujúcich výrobkov spoločnosti Atrium vyrábaných v prevádzke Hudson v štáte New Hampshire až do odvolania, s výnimkou prípadov, že tieto výrobky budú aktuálne k dispozícii v našich distribučných centrách.

Ospravedlňujeme sa za vzniknuté nepríjemnosti spôsobené dočasnou nedostupnosťou týchto produktov. Zaväzujeme sa pomáhať vám pri obsluhu vašich pacientov a naši obchodní zástupcovia budú s vami spolupracovať pri vyhľadávaní iných výrobkov, ktoré vám poskytnú rovnakú alebo podobnú službu, až kým uvedené výrobky nebudú opäť k dispozícii.

Výrobky dostupné s obmedzením zahŕňajú nasledovné výrobky:

<i>Oblasť výrobkov</i>	<i>Názov výrobku</i>
<i>Biochirurgia</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>Cievne štepy</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Príslušenstvo k cievny štepom</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Cievna záplata</i>	Ivena Vascular Patch

3. Výrobky dostupné s obmedzením s certifikátom lekárskej nevyhnutnosti

Niektoré výrobky vyrobené v prevádzkach spoločnosti Atrium v Hudsoni, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 2 na strane 4, sa v súlade s podmienkami príkazu považujú z **lekárskeho hľadiska za nevyhnutné** a budú aj naďalej k dispozícii pre zákazníkov v rámci aj mimo USA, za predpokladu, že autorizovaní zástupcovia spoločnosti v USA a medzinárodní používatelia podpíšu priložený formulár certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN), potvrdzujúci, že po oboznámení sa so zisteniami úradu FDA vo výrobnej prevádzke spoločnosti Atrium v Hudsoni v tejto príručke k oznámeniu a po vyhodnotení príslušných rizík a výhod považujú používanie a zakupovanie týchto výrobkov za bezprostrednú a nepretržitú lekársku nevyhnutnosť.

Výrobky dostupné s obmedzením s certifikátom lekárskej nevyhnutnosti zahŕňajú nasledovné výrobky:

<i>Oblasť výrobkov</i>	<i>Názov výrobku</i>	<i>Príslušenstvo</i>
Drenážny systém na princípe suchej regulácie sania s vodným uzáverom Oasis vrátane príslušenstva	Oasis Chest Drain	Pneumostat Katétre z PVC Pevné katétre z PVC
Drenážny systém na princípe vodnej regulácie sania s vodným uzáverom Ocean vrátane príslušenstva	Ocean Chest Drain	Silikónové katétre Krvné vaky ATS Súprava Pleuraguide
Drenážny systém na princípe suchej regulácie sania so suchým tesniacim ventilom vrátane príslušenstva	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Infúzne katétre na lokálnu terapiu	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Pokryté stenty	Advanta V12 Covered Stent	

4. Ostatné výrobky spoločnosti MAQUET dostupné bez obmedzenia

Všetky ostatné prevádzky spoločnosti MAQUET na území USA aj mimo neho budú aj naďalej globálne vyrábať a distribuovať výrobky bez prerušenia. Týka sa to všetkých výrobkov vyrábaných a distribuovaných spoločnosťami:

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

5. Predloženie certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN)

Spoločnosť Atrium spolu s ďalšími tromi sesterskými spoločnosťami MAQUET uzavrela súdny zmluvu s Ministerstvom spravodlivosti USA v mene FDA. Príkaz umožňuje spoločnosti Atrium aj naďalej distribuovať určité výrobky, ktoré sú uvedené na strane 5 tejto príručky k oznámeniu, zákazníkom na území USA aj mimo neho.

Nižšie je uvedený prehľad krokov, ktoré je potrebné vykonať, ak chcete ako zákazník získať výrobky, ktoré sa v súlade s podmienkami príkazu považujú z lekárskeho hľadiska za nevyhnutné.

Ak chcete aj naďalej dostávať výrobky, ktoré sa z lekárskeho hľadiska považujú za nevyhnutné, je potrebné vykonať tieto kroky:

- Formulár certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN) priložený v prílohe 1 na strane 8 musí byť vyplnený a podpísaný splnomocneným zástupcom zákazníka, ktorý potvrdzuje, že si je vedomý/vedomá zistení úradu FDA a považuje výrobok za potrebný.
- Ak chce zákazník aj naďalej dostávať výrobky dostupné s obmedzením, považované z lekárskeho hľadiska za nevyhnutné, je potrebné doručiť spoločnosti Atrium čo najskôr vyplnený formulár CLN.
- Vyplnený formulár CLN doručte spoločnosti Atrium jedným z týchto troch spôsobov:
 - *Zaslaním PDF súboru na adresu:* cmn@atriummed.com
 - *Medzinárodným faxom:* Zoznam faxových čísel jednotlivých krajín nájdete v prílohe 2 na strane 9
 - *E-mailom:*
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Obchodní zástupcovia spoločnosti Atrium, ktorí vás budú kontaktovať, vám pomôžu s vyplnením formulára CLN a odpovedia vám na akékoľvek ďalšie otázky.

Príloha 1: Formulár certifikátu lekárskej nevyhnutnosti (CLN)

Uved'te nasledovné informácie:

Meno zákazníka: _____

Adresa: _____

Mesto: _____ State: _____

Poštové smerovacie číslo: _____ Štát: _____

Po prečítaní si priloženej príručky k oznámeniu v súvislosti so zisteniami úradu FDA vo výrobnej prevádzke spoločnosti Atrium v Hudsoni týmto potvrdzujem, že som vyhodnotila/vyhodnotila príslušné riziká a výhody a dospel/dospela k rozhodnutiu, že z lekárskeho hľadiska nevyhnutne a bezprostredne potrebujem naďalej používať a zakupovať výrobky spoločnosti Atrium uvedené nižšie, ako aj k nim pridružené diely, komponenty a príslušenstvo.

- Drenážne systémy hrudníka (Ocean/Oasis/Express)
- Infúzne katétre na lokálnu terapiu (ClearWay RX/OTW)
- Pokryté stenty (Advanta V12)

Podpis: _____

Meno zákazníka: _____

Meno (tlačeným): _____

Titul: _____

Dátum: _____

Telefón: _____

E-mail (ak je k dispozícii): _____

Vyplnený formulár CLN doručte spoločnosti Atrium jedným z týchto troch spôsobov:

- *Zaslaním PDF súboru na adresu:* cmn@atriummed.com
- *Medzinárodný fax:* v prílohe 2 na strane 9 nájdete zoznam čísel jednotlivých krajín
- *E-mailom:*

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

Príloha 2: Kontaktné informácie spoločnosti Atrium

Štát	Kontaktné informácie
Spojené štáty	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com
Argentína	Fax: +54 114 032 0694
Austrália	Fax: +61 2 6169 3214
Rakúsko	Fax: +43 5 574 2091 0046
Belgicko	Fax: +32 2 706 53 65
Brazília	Fax: +55 80 0761 1556
Bulharsko	Fax: +359 7 351 0720
Kanada	Fax: +1 800 880 6976
Čile	Fax: +56 2 2997 714
Čína	Fax: +886 266 021 431
Chorvátsko	Fax: +385 2 043 7209
Česká republika	Fax: +420 326 551 081
Dánsko	Fax: +45 7014 1892
Egypt	Fax: +20 2 3536 5845
Estónsko	Fax: +372 705 0116
Fínsko	Fax: +358 1 8629 4107
Francúzsko	Fax: +33 2 56 57 94 31
Nemecko	Fax: +49 3 221 1226 80232
Grécko	Fax: +30 21 1268 6535
Hongkong	Fax: +852 3014 8214
Maďarsko	Fax: +36 1 577 2400
India	Fax: +91 80 6688 5748
Írsko	Fax: +353 8 187 62598
Izrael	Fax: +972 2 591 6231
Taliansko	Fax: +39 055 537 3081

Japonsko	Fax: +81 1 8803 5307
Lotyšsko	Fax: +371 6541 0634
Litva	Fax: +370 3728 0614
Luxembursko	Fax: +352 2 4611 327
Malajzia	Fax: +60 1 8008 13079
Mexiko	Fax: +52 55 1084 2773
Holandsko	Fax: +31 59 2744026
Nový Zéland	Fax: +64 8 008 93865
Nórsko	Fax: +4785228703
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Filipíny	Fax: +63 2 857 2411
Poľsko	Fax: +48 85 876 99 66
Rumunsko	Fax: +40 35 771 0630
Singapur	Fax: +65 6 725 0849
Slovensko	Fax: +421 4 82301 332
Slovinsko	Fax: +386 3 600 0035
Španielsko	Fax: +34 93 520 7679
Švédsko	Fax: +46 85 012 7178
Švajčiarsko	Fax: +41 61 568 4118
Taiwan	Fax: +886 266 021 431
Spojené kráľovstvo	Fax: +44 122 444 3220