



Atrium Medical Corporation

Vodič za obvestila in obrazec certifikata medicinske nujnosti

3. februar 2015

Vsebina

1. Pregled.....	3
2. Omejeni izdelki	4
3. Omejeni izdelki na voljo s certifikatom medicinske nujnosti	5
4. Drugi izdelki družbe MAQUET, ki so na voljo brez omejitev	6
5. Posredovanje certifikata o medicinski nujnosti	7
Dodatek 1: Obrazec certifikata o medicinski nujnosti (CMN)	8
Dodatek 2: Kontakten informacije družbe Atrium.....	9

1. Pregled

Ta vodič za obvestila navaja informacije o spremembah v dostopnosti nekaterih proizvodov pri Atrium Medical Corporation (Atrium), ki so posledica rezultata našega vpisa v odlok civilnega soglasja (odlok) z ameriškim Ministrstvom za pravosodje (DOJ) v imenu Urada za prehrano in zdravila (FDA) ZDA.

Ta priročnik nudi tudi informacije o tem, kako ohraniti stalno dobavo izdelkov Atrium, ki jih trenutno uporabljate, vključno s tem, kako predložiti potrdilo o medicinski nujnosti (CMN), glejte točko 5 na strani 7.

Če imate vprašanja glede razpoložljivosti izdelkov Atrium, pokličite vašega lokalnega prodajnega zastopnika. Dodatno smo za vas ustvarili spletno stran, da boste obveščeni o tem vprašanju. Obiščite www.atriummed.com/consentdecree za več informacij.

Ozadje

Atrium, skupaj s tremi pridruženimi družbami MAQUET, so sklenili odlok z vlado ZDA, ki je bil odobren na sodišču 3. februar 2015. Odlok obravnava pomisleke, ki jih FDA sprožila med inšpekcijskimi pregledi proizvodnih obratov družbe Atrium in drugih družb Maquet, ki so se izvajale v letu 2013. Vlada je ugotovila, da so družbe Atrium in MAQUET kršile Zvezni zakon o hrani, zdravilih in kozmetičnih izdelkih s proizvodnjo in prodajo naprav, ki niso bile v skladu s trenutnimi dobrimi proizvodnimi praksami FDA in predpisi sistema kakovosti. Leta 2013 smo začeli s popravki naših objektov, ki so zdaj v polnem teku.

V skladu z odlokom bodo proizvodni postopki v objektih družbe Atrium v Hudson, New Hampshire, začasno prekinjeni glede na nekatere izdelke, dokler popravki ne bodo opravljeni. Družba Atrium je specializirana za proizvodnjo medicinskih pripomočkov za zdravljenje koronarnih obolenj in bolezni ožilja, traheobronhialno upravljanje, poškodbe prsnega koša, kila in poškodbe mehkih tkiv.

Družba Atrium lahko še naprej distribuira nekatere proizvode znotraj in izven ZDA, za katere velja mnenje, da so medicinsko potrebno po uredbi, pod pogojem, da so pooblaščen predstavniki ZDA in mednarodni kupci podpisali priloženi obrazec CMN, ki potrjuje, da so po seznanitvi s tem obvestilo obveščeni o ugotovitvah FDA v proizvodnem obratu družbe Atrium Hudson in so ocenili pomembna tveganja in koristi, takojšnjo medicinsko potrebo za nadaljnjo uporabo in nakup teh izdelkov. Nekateri drugi izdelki, ki jih proizvaja družba Atrium, začasno ne bodo na voljo, ko bodo izčrpane obstoječe zaloge v naših distribucijskih ustanovah.

Druge družbe Maquet znotraj in izven ZDA bodo nadaljevale s proizvodnjo in distribucijo izdelkov po vsem svetu brez prekinitve.

2. Omejeni izdelki

V skladu s pogoji odloka naslednji izdelki, proizvedeni pri ustanovah družbe Atrium Hudson, New Hampshire ne bodo na voljo do nadaljnjega, razen do te mere, da so ti proizvodi v tekočem inventarju v naših distribucijskih objektih.

Obžalujemo neprijetnosti, ki jih bo povzročila začasna nerazpoložljivost teh izdelkov. Zavezani smo, da vam pomagamo služiti vašim bolnikom, in naši prodajni predstavniki bodo skupaj z vami poiskali druge izdelke, ki lahko zagotavljajo enako ali podobno storitev, dokler spodaj navedeni izdelki ne bodo znova na voljo.

Prepovedani izdelki vključujejo:

<i>Območje izdelka</i>	<i>Ime zdravila</i>
<i>BioSurgery</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>Žilni vsadki</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Vaskularni vsadki dodatna oprema</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Vaskularni obliž</i>	Ivena Vascular Patch

3. Omejeni izdelki na voljo s certifikatom medicinske nujnosti

Za določene izdelke izdelane v ustanovah družne Atrium Hudson, vendar ne tisti, ki so navedeni v razdelku 2 na strani 4, se šteje, da so **medicinsko potrebni v okviru odloka** in bodo še naprej na voljo strankam znotraj in izven ZDA, pod pogojem, da so pooblaščen predstavniki ZDA in mednarodni kupci podpisali priloženi obrazec CMN, ki potrjuje, da so po seznanitvi s tem obvestilom obveščeni o ugotovitvah FDA v proizvodnem obratu družbe Atrium Hudson in se ocenili pomembna tveganja in koristi, takojšnjo medicinsko potrebo za nadaljnjo uporabo in nakup teh izdelkov.

Omejeni izdelki na voljo s certifikatom medicinske nujnosti vključujejo:

<i>Območje izdelka</i>	<i>Ime zdravila</i>	<i>Dodatki</i>
Vodno tesnilo za drenažo za suho sesanje Oasis	Oasis Chest Drain	Pneumostat Katetri PVC
Vodno tesnilo za drenažo za mokro sesanje Ocean, vključno z dodatki	Ocean Chest Drain	Trdi katetri PVC Silikonski katetri Vrečke za kri ATS
Vodno tesnilo za drenažo za suho sesanje Express, vključno z dodatki	Express Chest Drain	Komplet Pleuraguide
	Express Mini-500 Chest Drain	
Katetri za lokalno terapevtsko infuzijo	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Pokrite opornice	Advanta V12 Covered Stent	

4. Drugi izdelki družbe MAQUET, ki so na voljo brez omejitev

Vse druge družbe Maquet znotraj in izven ZDA bodo nadaljevale s proizvodnjo in distribucijo izdelkov po vsem svetu brez prekinitve. To vključuje vse izdelke, ki jih proizvaja in distribuira:

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

5. Posredovanje certifikata o medicinski nujnosti

Družba Atrium, skupaj s tremi povezanimi družbami MAQUET, so vstopili v odlok o javnem soglasju z DOJ v imenu FDA. Uredba dovoljuje družbi Atrium, da naprej distribuira nekatere izdelke, ki so na strani 5 tega obvestila, strankam znotraj in izven ZDA.

Spodaj je povzetek ukrepov, ki jih morate kot kupec upoštevati, da bi dobili izdelke, za katere velja da so medicinsko nujni v skladu z odlokom.

Da boste še naprej prejemali medicinsko nujne izdelke:

- Izpolniti morate potrdilo o medicinski nujnosti (CMN) v prilogi 1 na strani 8, ki ga mora podpisati pooblaščen predstavnik naročnika, ki potrjuje, da se zaveda ugotovitev FDA in meni, da je izdelek potreben.
- Stranke morajo kakor hitro je možno predložiti izpolnjen obrazec CMN družbi Atrium, da bodo še naprej prejemale medicinsko potrebne omejene izdelke.
- Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec CMN družbi Atrium v enem od treh načinov:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Mednarodni faks*: Glejte prilogo 2 stran 9 za seznam posebnih števil faksa po državah
 - *Pošta*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Vaši prodajni predstavniki družbe Atrium vas bodo kontaktirali za pomoč pri izpolnjevanju obrazca CMN, in o vseh dodatnih vprašanj, ki jih imate.

Dodatek 1: Obrazec certifikata o medicinski nujnosti (CMN)

Prosimo, navedite naslednje informacije:

Ime stranke: _____

Naslov: _____

Kraj: _____ Država: _____

Poštna številka: _____ Država: _____

Po branju priloženega priročnika obvestil o ugotovitvah FDA na proizvodnem objektu Atrium Hudson, potrjujem, da sem ocenil morebitna tveganja in koristi, in ugotovil, da obstaja takojšnja medicinska potreba po nadaljnji uporabi in nakupu izdelkov Atrium, ki so označeni spodaj in njihovih pripadajočih delov, komponent in dodatkov.

- Prsna drenaža (Ocean/Oasis/Express)
- Katetri za lokalno terapevtsko infuzijo (ClearWay RX/OTW)
- pokrite opornice (Advanta V12)

Podpis: _____

Ime stranke: _____

Ime (tiskano): _____

Naziv: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-pošta (če je na voljo): _____

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec CMN družbi Atrium v enem od treh načinov:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Mednarodni faks*: Glejte prilogo 2 stran 9 za seznam posebnih števil faksa po državah
- *Pošta*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Dodatek 2: Kontakten informacije družbe Atrium

<i>Država</i>	<i>Kontaktne informacije</i>
Združene države	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-pošta: cmn@atriummed.com
Argentina	Faks: +54 114 032 0694
Avstralija	Faks: +61 2 6169 3214
Avstrija	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belgija	Faks: +32 2 706 53 65
Brazilija	Faks: +55 80 0761 1556
Bolgarija	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Čile	Faks: +56 2 2997 714
Kitajska	Faks: +886 266 021 431
Hrvaška	Faks: +385 2 043 7209
Češka republika	Faks: +420 326 551 081
Danska	Faks: +45 7014 1892
Egipt	Faks: +20 2 3536 5845
Estonija	Faks: +372 705 0116
Finska	Faks: +358 1 8629 4107
Francija	Faks: +33 2 56 57 94 31
Nemčija	Faks: +49 3 221 1226 80232
Grčija	Faks: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Faks: +852 3014 8214
Madžarska	Faks: +36 1 577 2400
Indija	Faks: +91 80 6688 5748
Irska	Faks: +353 8 187 62598
Izrael	Faks: +972 2 591 6231
Italija	Faks: +39 055 537 3081

Japonska	Faks: +81 1 8803 5307
Latvija	Faks: +371 6541 0634
Litva	Faks: +370 3728 0614
Luksemburg	Faks: +352 2 4611 327
Malezija	Faks: +60 1 8008 13079
Mehika	Faks: +52 55 1084 2773
Nizozemska	Faks: +31 59 2744026
Nova Zelandija	Faks: +64 8 008 93865
Norveška	Faks: +4785228703
Peru	Faks: +51 1 705 7110
Filipini	Faks: +63 2 857 2411
Poljska	Faks: +48 85 876 99 66
Romunija	Faks: +40 35 771 0630
Singapur	Faks: +65 6 725 0849
Slovaška	Faks: +421 4 82301 332
Slovenija	Faks: +386 3 600 0035
Španija	Faks: +34 93 520 7679
Švedska	Faks: +46 85 012 7178
Švica	Faks: +41 61 568 4118
Tajvan	Faks: +886 266 021 431
Združeno kraljestvo	Faks: +44 122 444 3220