



Atrium Medical Corporation

İhbarname Kılavuzu ve Tıbbi İhtiyaç Belgesi Formu

3 Şubat 2015

YALNIZCA OUS MÜŞTERİLERİ İÇİN

İçindekiler

1. Genel Açıklama	3
2. Sınırlama Getirilen Ürünler	4
3. Tıbbi İhtiyaç Sertifikası ile Temin Edilebilen Kısıtlanmış Ürünler.....	5
4. Bir Kısıtlama olmadan Temin Edilebilen diğer MAQUET Şirketi Ürünleri.....	6
5. Bir Tıbbi İhtiyaç Sertifikasının Sunulması	7
Ek 1: Tıbbi İhtiyaç Sertifikası (CMN) Formu.....	8
Ek 2: Atrium Temas Bilgileri	9

1. Genel Açıklama

Bu İhbarname Kılavuzu, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) adına ABD Adalet Bakanlığı (DOJ) ile bir sivil Uzlaşma Kararına (Karar) varmamızın sonucu olarak Atrium Medical Corporation (Atrium) tarafından üretilen bazı ürünlerin temin edilebilirliğindeki değişiklikler hakkında bilgi vermektedir.

Bu kılavuz ayrıca, hâlen kullanmakta olduğunuz Atrium ürünleri için bir Tıbbi İhtiyaç Belgesinin (CMN) nasıl verilebileceği de dâhil olmak üzere bunların kesintisiz temininin nasıl sağlanabileceği hakkında bilgi vermektedir, sayfa 7'de Bölüm 5'e bakınız.

Atrium ürünlerinin temin edilebilirliği hakkında sorularınız olduğu takdirde yerel satış temsilcinizi arayınız. Ayrıca, bu konu hakkında sürekli bilgi alabilmeniz amacı ile bir web sitesi oluşturduğumuz için, daha fazla bilgi almak için lütfen www.atriummed.com/consentdecree adresini ziyaret edin.

Genel Bilgi

Atrium, MAQUET'e bağlı başka üç şirket ile birlikte, ABD Yönetimi ile bir karara imza atmış ve bu Karar 3 Şubat 2015 tarihinde Mahkeme tarafından onaylanmıştır. Bu Karar, Atrium'un ve diğer MAQUET üretim tesislerinin 2013 yılında yapılan denetimleri sırasında FDA tarafından belirtilen endişeleri ele almaktadır. Yönetim, Atrium'un ve MAQUET'in, FDA'nın yürürlükteki İyi Üretim Uygulamaları ve kalite sistemi yönetmelikleri ile uyumlu olmayan cihazları üreterek ve satarak Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasasını çiğnediği sonucuna varmıştır. 2013 yılında tesislerimizde düzeltmeler yapmaya başladık ve bunlar yolunda gitmektedir.

Bu Karar altında, New Hampshire'daki Hudson'da bulunan Atrium tesislerindeki üretim faaliyetleri, düzeltme işlemleri süresince bazı ürünler bakımından geçici olarak askıya alınacaktır. Atrium, koroner ve vasküler hastalık tedavisi, trakeal-bronşiyal yönetimi, göğüs travması, fıtık ve yumuşak doku yaralanması tedavisi için tıbbi cihazlar üretimi alanında çalışmaktadır.

Atrium, bu Karar altında tıbbi bakımdan gerekli olarak kabul edilen bazı ürünleri, ABD'deki ve Uluslararası müşterilerin yetkili temsilcilerinin, Atrium Hudson üretim tesisindeki FDA bulgularını bu İhbarname Kılavuzundan öğrendikten ve ilgili riskleri ve faydaları değerlendirdikten sonra bu ürünleri kesintisiz şekilde kullanmaya ve satın almaya acil tıbbi ihtiyaç olduğunu onaylayan ekteki CMN formunu imzalaması koşulu ile ABD içinde ve dışında dağıtmaya devam edebilecektir. Atrium tarafından üretilen bazı başka ürünler de dağıtım tesislerimizde bulunan mevcut envanter tükendikten sonra geçici olarak temin edilemeyecektir.

ABD içindeki ve dışındaki diğer MAQUET şirketleri ürünler üretmeye ve dağıtmaya global şekilde kesintisiz olarak devam edecektir.

2. Sınırlama Getirilen Ürünler

Kararın koşullarına göre, Atrium'un Hudson, New Hampshire tesislerinde üretilen aşağıdaki ürünler, dağıtım tesislerimizde mevcut envanterimizde buldukları kadarı ile hariç olmak üzere, yeni bir bildirim kadar temin edilemeyecektir.

Bu ürünlerin geçici olarak temin edilememesi nedeni ile ortaya çıkan rahatsızlıktan dolayı üzgünüz. Hastalarınıza hizmet etmenize yardımcı olmaya bağlıyız ve temsilcilerimiz, aşağıdaki ürünler tekrar temin edilebilinceye kadar aynı veya benzer hizmeti sağlayabilecek başka ürünler belirlemek için sizinle birlikte çalışacaktır.

Sınırlama getirilen ürünler şunları içermektedir:

Ürün Alanı	Ürün Adı
<i>Biyo-Cerrahi</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>Vasküler Graftlar</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Vasküler Graft Aksesuarları</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Vasküler Yama</i>	Ivena Vascular Patch

3. Tıbbi İhtiyaç Sertifikası ile Temin Edilebilen Kısıtlanmış Ürünler

Sayfa 4'teki Bölüm 2'de listesi verilenler dışında Atrium'un Hudson tesisinde üretilen bazı ürünler **bu Karar altında tıbbi bakımdan gerekli** olarak kabul edilmiştir ve ABD'deki ve Uluslararası müşterilerin yetkili temsilcilerinin, Atrium Hudson üretim tesisindeki FDA bulgularını bu İhbarname Kılavuzundan öğrendikten ve ilgili riskleri ve faydaları değerlendirdikten sonra bu ürünleri kesintisiz şekilde kullanmaya ve satın almaya acil tıbbi ihtiyaç olduğunu onaylayan ekteki CMN formunu imzalaması koşulu ile ABD içindeki ve dışındaki müşterilere temin edilmeye devam edilecektir.

Tıbbi İhtiyaç Sertifikası ile temin edilebilen kısıtlanmış ürünler şunları içermektedir:

<i>Ürün Alanı</i>	<i>Ürün Adı</i>	<i>Aksesuarlar</i>
Oasis Kuru Emme Su Sızdırmazlık Drenleri, aksesuarlar dâhil	Oasis Chest Drain	Pnömostat PVC Kateterler PVC Sert Kateterler Silikon Kateterler ATS Kan Torbaları Plevra Kılavuz Kiti
Ocean Islak Emme Su Sızdırmazlık Drenleri, aksesuarlar dâhil	Ocean Chest Drain	
Express Kuru Emme Kuru Sızdırmazlık Drenleri, aksesuarlar dâhil	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Lokal Terapötik İnfüzyon Kateterleri	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Kaplamalı Stenler	Advanta V12 Covered Stent	

4. Bir Kısıtlama olmadan Temin Edilebilen diğ er MAQUET Şirketi Ürünleri

ABD içindeki ve dışındaki diğ er tüm MAQUET şirketleri ürünler üretmeye ve dağıtmaya global şekilde kesintisiz olarak devam edecektir. Bunlar, aşağıdaki şirketler tarafından üretilen ve dağıtılan tüm ürünleri içermektedir:

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

5. Bir Tıbbi İhtiyaç Sertifikasının Sunulması

Atrium, MAQUET'e bağlı başka üç şirket ile birlikte, FDA adına DOJ ile bir sivil Uzlaşma Kararına imza atmıştır. Bu Karar, Atrium'un ABD içindeki ve dışındaki müşterilere bu İhbarname Kılavuzunun 5. sayfasında belirtilen bazı ürünleri dağıtmaya devam etmesine izin vermektedir.

Aşağıda, bu Karar altında tıbbi bakımdan gerekli olarak kabul edilen ürünleri müşteri olarak elde etmeniz için atmanız gereken adımların özeti bulunmaktadır.

Tıbbi bakımdan gerekli ürünleri temin etmeye devam etmeniz için:

- Sayfa 8'deki Ek 1'de bulunan Tıbbi İhtiyaç Sertifikası (CMN) formu müşterinin yetkili bir temsilcisi tarafından doldurulup imzalanarak kendisinin FDA bulgularının farkında olduğunu ve ürünü gerekli gördüğünü onaylamalıdır.
- Müşteriler tıbbi bakımdan gerekli kısıtlanmış ürünleri temin etmeye devam edebilmek için doldurulmuş CMN formunu en kısa sürede Atrium'a iletmelidir.
- Aşağıdaki üç yoldan birisini kullanarak doldurulmuş CMN formunu Atrium'a gönderin:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Uluslararası Faks*: Ükelere göre faks numaralarının listesi bulmak için Sayfa 9'daki Ek 2'ye bakınız
 - *Posta*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 A.B.D.

Atrium satış temsilcileriniz sizin ile temasa geçerek CMN formunu doldurmanıza yardımcı olacak ve bulunabilecek başka sorularınızı görüşecektir.

Ek 1: Tıbbi İhtiyaç Sertifikası (CMN) Formu

Aşağıdaki bilgileri veriniz:

Müşteri adı: _____

Adresi: _____

Şehir: _____ Eyalet: _____

Posta Kodu: _____ Ülke: _____

Atrium Hudson üretim tesisindeki FDA bulguları ile ilgili ekteki İhbarname Kılavuzunu okuduktan sonra ilgili riskleri ve faydaları değerlendirdiğimi ve aşağıda işaretlenmiş bulunan Atrium ürünlerini ve bunların ilgili parçalarını, bileşenlerini ve aksesuarlarını kesintisiz şekilde kullanmaya ve satın almaya acil bir tıbbi ihtiyaç bulunduğu kararına vardığımı onaylarım.

- Göğüs Drenleri (Ocean/Oasis/Express)
- Lokal Terapötik İnfüzyon Kateterleri (ClearWay RX/OTW)
- Kaplamalı Stenler (Advanta V12)

İmza: _____

Müşteri adı: _____

İsim (yazı): _____

Unvan: _____

Tarih: _____

Telefon: _____

E-posta (var ise): _____

Aşağıdaki üç yoldan birisini kullanarak doldurulmuş CMN formunu Atrium'a gönderin:

- *PDF:* cmn@atriummed.com
- *Uluslararası Faks:* Ülkelere göre faks numaralarının listesi bulmak için Sayfa 9'daki Ek 2'ye bakınız
- *Posta:*
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 A.B.D.

Ek 2: Atrium İletişim Bilgileri

<i>Ülke</i>	<i>İletişim Bilgileri</i>
Birleşik Devletler	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 A.B.D Tel: 1-603-880-1433 Faks: 1-800-880-6976 E-posta: cmn@atriummed.com
Arjantin	Faks: +54 114 032 0694
Avustralya	Faks: +61 2 6169 3214
Avusturya	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belçika	Faks: +32 2 706 53 65
Brezilya	Faks: +55 80 0761 1556
Bulgaristan	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Şili	Faks: +56 2 2997 714
Çin	Faks: +886 266 021 431
Hırvatistan	Faks: +385 2 043 7209
Çek Cumhuriyeti	Faks: +420 326 551 081
Danimarka	Faks: +45 7014 1892
Mısır	Faks: +20 2 3536 5845
Estonya	Faks: +372 705 0116
Finlandiya	Faks: +358 1 8629 4107
Fransa	Faks: +33 2 56 57 94 31
Almanya	Faks: +49 3 221 1226 80232
Yunanistan	Faks: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Faks: +852 3014 8214
Macaristan	Faks: +36 1 577 2400
Hindistan	Faks: +91 80 6688 5748
İrlanda	Faks: +353 8 187 62598
İsrail	Faks: +972 2 591 6231
İtalya	Faks: +39 055 537 3081

Japonya	Faks: +81 1 8803 5307
Letonya	Faks: +371 6541 0634
Litvanya	Faks: +370 3728 0614
Lüksemburg	Faks: +352 2 4611 327
Malezya	Faks: +60 1 8008 13079
Meksika	Faks: +52 55 1084 2773
Hollanda	Faks: +31 59 2744026
Yeni Zelanda	Faks: +64 8 008 93865
Norveç	Faks: +4785228703
Peru	Faks: +51 1 705 7110
Filipinler	Faks: +63 2 857 2411
Polonya	Faks: +48 85 876 99 66
Romanya	Faks: +40 35 771 0630
Singapur	Faks: +65 6 725 0849
Slovakya	Faks: +421 4 82301 332
Slovenya	Faks: +386 3 600 0035
İspanya	Faks: +34 93 520 7679
İsveç	Faks: +46 85 012 7178
İsviçre	Faks: +41 61 568 4118
Tayvan	Faks: +886 266 021 431
Birleşik Krallık	Faks: +44 122 444 3220