



Atrium Medical Corporation

Návod pro oznámení a formulář certifikátu lékařské nezbytnosti

3. února 2015

Obsah

1. Přehled.....	3
2. Produkty, kterých se týká omezení.....	4
3. Produkty, kterých se týká omezení, dostupné s Certifikátem lékařské nezbytnosti	5
4. Další produkty společnosti MAQUET, které jsou k dispozici bez omezení	6
5. Předložení certifikátu lékařské nezbytnosti	7
Příloha 1: Formulář certifikátu lékařské nezbytnosti (CMN)	8
Příloha 2: Kontaktní informace na společnost Atrium.....	9

1. Přehled

Tento Návod pro oznámení obsahuje informace o změnách týkajících se dostupnosti některých produktů společnosti Atrium Medical Corporation (Atrium), které jsou důsledkem našeho přijetí občanského nařízení (nařízení) Ministerstva spravedlnosti (DOJ) Spojených států jménem Úřadu pro potraviny a léky (FDA) Spojených států.

Tento návod také poskytuje informace o tom, jak udržet trvalé zásobování produkty společnosti Atrium, které v současné době používáte, včetně toho, jak předložit Certifikát lékařské nezbytnosti (CMN), viz část 5 na straně 7.

Pokud budete mít otázky ohledně dostupnosti produktů společnosti Atrium, zavolejte prosím svému lokálnímu obchodnímu zástupci. Kromě toho, protože jsme vytvořili internetové stránky, kde najdete informace o této záležitosti, navštivte prosím pro více informací stránky www.atriummed.com/consentdecree.

Základní informace

Společnost Atrium spolu se třemi dalšími přidruženými společnostmi MAQUET přistoupila na Nařízení vlády USA, které bylo schváleno soudem dne 3. února 2015. Nařízení se týká obav, na něž upozornil FDA během kontrol ve společnosti Atrium a v dalších výrobních zařízeních MAQUET provedených v roce 2013. Vláda dospěla k závěru, že společnosti Atrium a MAQUET porušily federální zákon o potravinách, lécích a kosmetice (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) tím, že vyráběly a prodávaly prostředky, které nebyly v souladu se současnými předpisy FDA pro správnou výrobní praxi a systém kvality. V roce 2013 jsme zahájili opravy našich zařízení a nyní jsou v pořádku.

Podle Nařízení budou výrobní jednotky v zařízeních společnosti Atrium v Hudsonu, New Hampshire, dočasně po dobu provádění oprav pozastaveny s ohledem na určité produkty. Společnost Atrium se specializuje na výrobu zdravotnických prostředků pro léčbu koronárních a vaskulárních onemocnění, tracheobronchiální léčbu, léčbu poranění hrudníku, kýl a poranění měkkých tkání.

Společnost Atrium může dále distribuovat určité produkty v USA a mimo USA podle lékařské potřeby a podle Nařízení za předpokladu, že autorizovaní zástupci zákazníků v USA a mezinárodně podepíší připojený formulář CMN, který potvrzuje, že po získání informací z tohoto Návodu pro oznámení zjištění FDA ve výrobních zařízeních společnosti Atrium Hudson a vyhodnocení příslušných rizik a přínosů existuje okamžitá lékařská potřeba pro trvalé používání a nákup těchto produktů. Některé další produkty společnosti Atrium budou dočasně nedostupné po vyčerpání stávajících zásob v našich skladovacích zařízeních.

Další společnosti MAQUET v USA a mimo USA budou dále globálně vyrábět a distribuovat produkty bez přerušení.

2. Produkty, kterých se týká omezení

Podle podmínek tohoto Nařízení nebudou následující produkty vyráběné výrobními zařízeními Hudson, New Hampshire, společnosti Atrium k dispozici do dalšího oznámení kromě situace, kdy budou tyto produkty aktuálně na skladu v našich distribučních zařízeních.

Omlouváme se za vzniklé problémy v důsledku nedostupnosti těchto produktů. Jsme odhodláni pomáhat Vám ve službách pro vaše zákazníky a naši obchodní zástupci budu s Vámi spolupracovat, abyste identifikovali další produkty, které mohou poskytnout stejnou nebo podobnou službu, dokud nebudou níže uvedené produkty opět k dispozici.

Produkty, kterých se týká omezení, zahrnují:

Produktová oblast	Název produktu
<i>BioSurgery (biochirurgie)</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>Cévní štěpy (Vascular Grafts)</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
Advanta SST Large Diameter	
<i>Příslušenství k cévním štěpům</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Cévní záplata (Vascular Patch)</i>	Ivena Vascular Patch

3. Produkty, kterých se týká omezení, dostupné s Certifikátem lékařské nezbytnosti

Některé produkty vyráběné v zařízeních Hudson společnosti Atrium, ale nikoli produkty uvedené v části 2 na straně 4, jsou považovány za **lékařsky nezbytné podle Nařízení** a budou dále k dispozici pro zákazníky z USA a mimo USA za předpokladu, že autorizovaní zástupci zákazníků z USA a mimo USA podepsali příložený formulář CMN, který certifikuje, že po prostudování Návodu pro oznámení zjištění FDA ve výrobním zařízení Atrium Hudson a po vyhodnocení významných rizik a přínosů existuje neodkladná lékařská potřeba pro trvalé použití a nákup těchto produktů.

Produkty, kterých se týká omezení a které jsou k dispozici s Certifikátem lékařské nezbytnosti, zahrnují:

<i>Produktová oblast</i>	<i>Název produktu</i>	<i>Příslušenství</i>
Vodní těsnicí drény se suchým odsáváním Oasis, včetně doplňků	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC katetry
Vodní těsnicí drény s vlhkým odsáváním Ocean, včetně doplňků	Ocean Chest Drain	PVC pevné katetry Silikonové katetry
Suché těsnicí drény se suchým odsáváním Express, včetně doplňků	Express Chest Drain	ATS krevní vaky
	Express Mini-500 Chest Drain	Souprava Pleuraguide
Lokální terapeutické infuzní katetry	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Potažené stenty	Advanta V12 Covered Stent	

4. Další produkty společnosti MAQUET, které jsou k dispozici bez omezení

Všechny další společnosti MAQUET ve Spojených státech a mimo Spojené státy budou dále vyrábět a distribuovat produkty globálně bez omezení. Patří sem všechny produkty vyráběné a distribuované prostřednictvím společností:

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

5. Předložení certifikátu lékařské nezbytnosti

Společnost Atrium společně s třemi dalšími přidruženými společnostmi MAQUET přijala občanské Nařízení vydané DOJ (Ministerstvo spravedlnosti) jménem FDA. Nařízení povoluje společnosti Atrium další distribuci určitých produktů uvedených na straně 5 tohoto Návodu pro oznámení zákazníkům v USA a mimo USA.

Níže je uveden seznam kroků, které vy, jako zákazník, potřebujete provést, abyste získali produkty považované za lékařsky nezbytné podle Nařízení.

Pro kontinuální dodávku lékařsky nezbytných produktů:

- Formulář certifikátu lékařské nezbytnosti (CMN), který je uveden v Příloze 1 na straně 8, musí být vyplněn a podepsán autorizovaným zástupcem zákazníka s potvrzením, že si je vědom(a) zjištění FDA a považuje produkt za nezbytný.
- Zákazníci musí poskytnout vyplněný formulář CMN společnosti Atrium co možná nejdříve, aby mohli dále získávat lékařsky nezbytné produkty, kterých se týká omezení.
- Vraťte prosím vyplněný formulář CMN společnosti Atrium jedním ze třech způsobů:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Fax (mezinárodní)*: Přečtěte si Přílohu 2 na straně 9 pro seznam faxových čísel specifických pro zemi
 - *Mail*:
Kancelář Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Váš obchodní zástupce společnosti Atrium Vás bude kontaktovat, aby Vám pomohl vyplnit formulář CMN a prodiskutoval s Vámi jakékoli další otázky, které budete mít.

Příloha 1: Formulář certifikátu lékařské nezbytnosti (CMN)

Uved'te prosím následující informace:

Jméno zákazníka: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____

PSC: _____ Země: _____

Po přečtení přiloženého Návodu pro oznámení týkajícího se zjištění FDA ve výrobním zařízení společnosti Atrium Hudson potvrzuji, že jsem vyhodnotil(a) příslušná rizika a výhody, a dospěl(a) jsem k závěru, že existuje okamžitá lékařská potřeba dalšího používání a nákupu produktů společnosti Atrium zaškrtnutých níže a jejich jejich součástí, komponent a příslušenství.

- Hrudní drény (Ocean/Oasis/Express)
- Lokální terapeutické infuzní katetry (ClearWay RX/OTW)
- Potažené stenty (Advanta V12)

Podpis: _____

Jméno zákazníka: _____

Jméno (hůlkovým písmem): _____

Titul: _____

Datum: _____

Telefon: _____

Email (je-li k dispozici): _____

Vraťte prosím vyplněný formulář CMN společnosti Atrium jedním ze třech způsobů:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Fax (mezinárodní)*: viz Příloha 2 na straně 9 pro seznam faxových čísel specifických pro zemi
- *Mail*:
 - Kancelář Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Příloha 2: Kontaktní informace na společnost Atrium

Země	Kontaktní informace
Spojené státy	Atrium Medical Corporation Kancelář Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 Email: cmn@atriummed.com
Argentina	Fax: +54 114 032 0694
Austrálie	Fax: +61 2 6169 3214
Rakousko	Fax: +43 5 574 2091 0046
Belgie	Fax: +32 2 706 53 65
Brazílie	Fax: +55 80 0761 1556
Bulharsko	Fax: +359 7 351 0720
Kanada	Fax: +1 800 880 6976
Chile	Fax: +56 2 2997 714
Čína	Fax: +886 266 021 431
Chorvatsko	Fax: +385 2 043 7209
Česká republika	Fax: +420 326 551 081
Dánsko	Fax: +45 7014 1892
Egypt	Fax: +20 2 3536 5845
Estonsko	Fax: +372 705 0116
Finsko	Fax: +358 1 8629 4107
Francie	Fax: +33 2 56 57 94 31
Německo	Fax: +49 3 221 1226 80232
Řecko	Fax: +30 21 1268 6535
Hongkong	Fax: +852 3014 8214
Maďarsko	Fax: +36 1 577 2400
Indie	Fax: +91 80 6688 5748
Irsko	Fax: +353 8 187 62598
Izrael	Fax: +972 2 591 6231
Itálie	Fax: +39 055 537 3081

Japonsko	Fax: +81 1 8803 5307
Lotyšsko	Fax: +371 6541 0634
Litva	Fax: +370 3728 0614
Lucembursko	Fax: +352 2 4611 327
Malajsie	Fax: +60 1 8008 13079
Mexiko	Fax: +52 55 1084 2773
Nizozemsko	Fax: +31 59 2744026
Nový Zéland	Fax: +64 8 008 93865
Norsko	Fax: +4785228703
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Filipíny	Fax: +63 2 857 2411
Polsko	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
Španělsko	Fax: +34 93 520 7679
Švédsko	Fax: +46 85 012 7178
Švýcarsko	Fax: +41 61 568 4118
Tchaj-wan	Fax: +886 266 021 431
Velká Británie	Fax: +44 122 444 3220