



Atrium Medical Corporation

**Meddelandeguide och formulär för certifikat av medicinsk
nödvändighet**

3 februari 2015

Innehåll

1. Översikt	3
2. Begränsade produkter	4
3. Begränsade produkter tillgängliga med certifikat om medicinsk nödvändighet	5
4. Andra MAQUET-produkter tillgängliga utan begränsning	6
5. Att skicka in ett certifikat av medicinsk nödvändighet	7
Bilaga 1: Formulär för certifikat av medicinsk nödvändighet (CMN)	8
Bilaga 2: Kontaktinformation för Atrium	9

1. Översikt

Denna meddelandeguide ger information om ändringar av tillgängligheten för vissa produkter tillverkade av Atrium Medical Corporation (Atrium) som ett resultat av vårt civilrättsliga dekret (dekret) om samtycke med justitiedepartementet i USA (DOJ) för amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket (FDA).

Denna guide tillhandahåller även information om hur en fortsatt leverans av Atrium-produkter som du för närvarande använder kan bibehållas, inklusive hur man skickar in ett certifikat om medicinsk nödvändighet (Certificate of Medical Necessity, CMN), se avsnitt 5 på sidan 7.

Om du har frågor om tillgängligheten av Atrium-produkter, kontakta din lokala försäljningsrepresentant. Du kan även gå till www.atriummed.com/consentdecree för mer information eftersom vi har skapat en webbplats för information om detta ärende.

Bakgrund

Atrium, tillsammans med tre andra associerade MAQUET-bolag, utfärdade ett dekret med amerikanska regeringen som godkändes av domstolen den 3 februari 2015. Dekretet behandlar oro från FDA under inspektioner av Atrium och andra MAQUET-tillverkningsanläggningar som utfördes 2013. Amerikanska regeringen drog slutsatsen att Atrium och MAQUET hade överträtt den amerikanska Federal Food, Drug, and Cosmetic Act genom att tillverka och sälja produkter som inte uppfyllde aktuella bestämmelser om god tillverkningssed och kvalitetssystemförfordningar som fastställts av FDA. Vi började utföra korrigeringar vid våra anläggningar under 2013 och de pågår fortfarande.

Enligt dekretet kommer tillverkningsprocesser vid Atrium-anläggningar i Hudson, New Hampshire, USA, att tillfälligt skjutas upp med avseende på vissa produkter medan korrigeringar utförs. Atrium specialiserar sig på tillverkning av medicinska produkter för behandling av kransartärs- och kärlsjukdomar, trakeobronkial hantering, brösttrauma, bräck och mjukvävnadsskada.

Atrium kan fortsätta att distribuera vissa produkter inom och utanför USA som anses medicinskt nödvändiga enligt dekretet, förutsatt att de auktoriserade representanterna för amerikanska och internationella kunder har undertecknat det bifogade CMN-formuläret som certifierar att det föreligger ett omedelbart medicinskt behov av fortsatt användning och inköp av dessa produkter efter information, genom denna meddelandeguide om FDA:s resultat vid Atriums Hudson-tillverkningsanläggning, och utvärdering av relevanta risker och fördelar. Vissa andra produkter som tillverkas av Atrium kommer tillfälligtvis inte att vara tillgängliga när befintligt lager tömts vid våra distributionsanläggningar.

Andra MAQUET-företag inom och utanför USA kommer att fortsätta att tillverka och distribuera produkterna globalt utan avbrott.

2. Begränsade produkter

Enligt dekretets villkor kommer följande produkter som tillverkas vid Atriums anläggningar i Hudson, New Hampshire, USA, inte att vara tillgängliga tills vidare, förutom produkter som finns i befintligt lager vid våra distributionsanläggningar.

Vi beklagar att dessa produkter för tillfället inte är tillgängliga och olägenheten som det medför. Vi är engagerade i att hjälpa dig tillgodose dina patienters behov och våra försäljningsrepresentanter kommer att samarbeta med dig för att identifiera andra produkter som kan ge samma eller liknande funktion tills produkterna som anges nedan finns tillgängliga igen.

Begränsade produkter omfattar:

Produktområde	Produktnamn
<i>Biokirurgi</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>Kärtransplantat</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Tillbehör för kärtransplantat</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>"Patch" för kärl</i>	Ivena Vascular Patch

3. Begränsade produkter tillgängliga med certifikat om medicinsk nödvändighet

Vissa produkter tillverkade vid Atriums Hudson-anläggningar som inte anges under avsnitt 2 på sidan 4 har bedömts vara **medicinskt nödvändiga enligt dekretet** och kommer att fortsätta att vara tillgängliga för kunder inom och utanför USA, såvida att de auktoriserade representanterna för amerikanska och internationella kunder har undertecknat det bifogade CMN-formuläret som certifierar att det föreligger ett omedelbart medicinskt behov av fortsatt användning och försäljning av dessa produkter efter information, genom denna meddelandeguide om FDA:s resultat vid Atriums Hudson-tillverkningsanläggning, och utvärdering av relevanta risker och fördelar.

Begränsade produkter som är tillgängliga med ett certifikat av medicinsk nödvändighet omfattar:

<i>Produktområde</i>	<i>Produktnamn</i>	<i>Tillbehör</i>
Oasis torrsugsdränage med vattenförsegling, inklusive tillbehör	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC-Katetrar PVC Stadiga
Ocean våtsugsdränage med vattenförsegling, inklusive tillbehör	Ocean Chest Drain	Katetrar (Firm Catheters)
Express torrsugsdränage med torr försegling, inklusive tillbehör	Express Chest Drain	Silikonkatetrar ATS Blodpåsar (Blood Bags) Pleuraguide, Sats
	Express Mini-500 Chest Drain	
Lokala terapeutiska infusionskatetrar	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Täckta stentar	Advanta V12 Covered Stent	

4. Andra MAQUET-produkter tillgängliga utan begränsning

Alla andra MAQUET-företag inom och utanför USA kommer att fortsätta att tillverka och distribuera produkter globalt utan avbrott. Detta omfattar alla produkter tillverkade och distribuerade av:

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

5. Att skicka in ett certifikat av medicinsk nödvändighet

Atrium, tillsammans med tre andra MAQUET-dotterbolag, ingick i ett civilrättsligt dekret om samtycke med DOJ i USA för FDA. Dekretet tillåter att Atrium fortsätter att distribuera vissa produkter som identifieras på sidan 5 i denna meddelandeguide till kunder inom och utanför USA.

Nedan följer en sammanfattning av de steg som du, som kund, måste ta för att erhålla produkterna som bedömts vara medicinskt nödvändiga enligt dekretet.

För att fortsätta att erhålla medicinskt nödvändiga produkter:

- Formuläret för certifikatet av medicinsk nödvändighet (CMN) i bilaga 1 på sidan 8 måste fyllas i och undertecknas av kundens auktoriserade representant som certifierar att han/hon är medveten om FDA:s resultat och bedömer att produkten är nödvändig.
- Kunder måste skicka det ifyllda CMN-formuläret till Atrium så snart som möjligt för att fortsätta att erhålla de medicinskt nödvändiga och begränsade produkterna.
- Skicka det ifyllda CMN-formuläret till Atrium på något av tre sätt:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Internationellt fax*: se bilaga 2 på sidan 9 för en lista över landspecifika faxnummer
 - *Post*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Dina försäljningsrepresentanter för Atrium kommer att kontakta dig för hjälp med att fylla i CMN-formuläret och för att diskutera eventuella ytterligare frågor som du kan ha.

Bilaga 1: Formulär för certifikat av medicinsk nödvändighet (CMN)

Ange följande information:

Kundens namn: _____

Adress: _____

Stad: _____ Provins/delstat: _____

Postnummer: _____ Land: _____

Jag certifierar att jag har utvärderat de relevanta riskerna och fördelarna efter att jag har läst den bifogade meddelandeguiden angående FDA:s resultat vid Atriums Hudson-tillverkningsanläggningar och jag har dragit slutsatsen att det föreligger ett omedelbart medicinskt behov av fortsatt användning och inköp av Atrium-produkterna som är markerade nedan och tillhörande delar, komponenter och tillbehör.

- Bröstdränage (Ocean/Oasis/Express)
- Lokala terapeutiska infusionskatetrar (ClearWay RX/OTW)
- Täckta stentar (Advanta V12)

Underskrift: _____

Kundens namn: _____

Namn (textat): _____

Titel: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-post (om tillgängligt): _____

Skicka det ifyllda CMN-formuläret till Atrium på något av tre sätt:

- *PDF:* cmn@atriummed.com
- *Internationell fax:* se bilaga 2 på sidan 9 för en lista över landspecifika faxnummer
- *Post:*
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Bilaga 2: Kontaktinformation för Atrium

<i>Land</i>	<i>Kontaktinformation</i>
USA	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-post: cmn@atriummed.com
Argentina	Fax: +54 114 032 0694
Australien	Fax: +61 2 6169 3214
Belgien	Fax: +32 2 706 53 65
Brasilien	Fax: +55 80 0761 1556
Bulgarien	Fax: +359 7 351 0720
Chile	Fax: +56 2 2997 714
Danmark	Fax: +45 7014 1892
Egypten	Fax: +20 2 3536 5845
Estland	Fax: +372 705 0116
Finland	Fax: +358 1 8629 4107
Filippinerna	Fax: +63 2 857 2411
Frankrike	Fax: +33 2 56 57 94 31
Grekland	Fax: +30 21 1268 6535
Hongkong	Fax: +852 3014 8214
Indien	Fax: +91 80 6688 5748
Irland	Fax: +353 8 187 62598
Israel	Fax: +972 2 591 6231
Italien	Fax: +39 055 537 3081
Japan	Fax: +81 1 8803 5307
Kanada	Fax: +1 800 880 6976
Kina	Fax: +886 266 021 431
Kroatien	Fax: +385 2 043 7209
Lettland	Fax: +371 6541 0634
Litauen	Fax: +370 3728 0614

Luxemburg	Fax: +352 2 4611 327
Malaysia	Fax: +60 1 8008 13079
Mexiko	Fax: +52 55 1084 2773
Nederländerna	Fax: +31 59 2744026
Norge	Fax: +4785228703
Nya Zeeland	Fax: +64 8 008 93865
Österrike	Fax: +43 5 574 2091 0046
Peru	Fax: +51 1 705 7110
Polen	Fax: +48 85 876 99 66
Rumänien	Fax: +40 35 771 0630
Schweiz	Fax: +41 61 568 4118
Singapore	Fax: +65 6 725 0849
Slovakien	Fax: +421 4 82301 332
Slovenien	Fax: +386 3 600 0035
Spanien	Fax: +34 93 520 7679
Storbritannien	Fax: +44 122 444 3220
Sverige	Fax: +46 85 012 7178
Taiwan	Fax: +886 266 021 431
Tjeckien	Fax: +420 326 551 081
Tyskland	Fax: +49 3 221 1226 80232
Ungern	Fax: +36 1 577 2400