



## Atrium Medical Corporation

دليل الإخطار ونموذج شهادة الضرورة الطبية

3 فبراير 2015

## المحتويات

1. نظرة عامة ..... 3
2. المنتجات المقيدة ..... 4
3. المنتجات المقيدة المتاحة بموجب شهادة ضرورة طبية ..... 5
4. منتجات شركة MAQUET الأخرى المتاحة دون تقييد ..... 6
5. تقديم شهادة الضرورة الطبية ..... 7
- ملحق 1: نموذج شهادة الضرورة الطبية ..... 8
- ملحق 2: بيانات الاتصال بشركة أتريوم ..... 9

## 1. نظرة عامة

يوفر دليل الإخطار معلومات حول التغييرات التي تطرأ على توافر بعض المنتجات المصنوعة من قبل شركة Atrium Medical Corporation (أ تريوم) نتيجة لدخولنا مرسوم الموافقة المدنية (المرسوم) مع وزارة العدل الأميركية (وزارة العدل) نيابة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).

يقدم هذا الدليل أيضا معلومات حول كيفية الحفاظ على استمرار توريد منتجات شركة أ تريوم التي تستخدمها حاليا، بما في ذلك كيفية تقديم شهادة الضرورة الطبية (CMN)، انظر القسم 5 في صفحة 7.

إذا كانت لديك أسئلة حول توفر منتجات شركة أ تريوم، يرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي. بالإضافة إلى ذلك، ولأننا قد أنشأنا موقعا على شبكة الإنترنت لكي تبقى على علم بشأن هذه القضية، يرجى زيارة [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree) لمزيد من المعلومات.

### معلومات أساسية

، في مرسوم مع الحكومة الأمريكية والذي تم اعتماده من MAQUET دخلت شركة أ تريوم، إضافة إلى ثلاث شركات تابعة لمجموعة قبل المحكمة بتاريخ

**3 فبراير 2015** يتناول المرسوم المخاوف التي أثارتها إدارة الغذاء والدواء خلال عمليات التفتيش التي أجريت في عام 2013 لشركة أ تريوم وغيرها من مرافق تصنيع مجموعة MAQUET. وخلصت الحكومة أن شركة أ تريوم وشركة MAQUET قد انتهكتا القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل عن طريق تصنيع وبيع أجهزة لا تتفق مع ممارسات التصنيع الجيدة ولوائح نظام الجودة الحالية لإدارة الغذاء والدواء. وقد بدأنا إجراء التصحيحات لمنشأتنا في عام 2013 وهي تجري حاليا على قدم وساق.

وفقا للمرسوم، يتم تعليق عمليات التصنيع في مرافق أ تريوم في هرسون، نيو هامبشاير مؤقتا فيما يتعلق ببعض المنتجات أثناء عمل التصحيحات. تعد شركة أ تريوم شركة متخصصة في تصنيع الأجهزة الطبية المستخدمة لعلاج مرض الشريان التاجي والأوعية الدموية وإدارة القصبه الهوائية وصدّامات الصدر والفتاق وإصابة الأنسجة الرخوة.

يجوز لشركة أ تريوم أن تستمر في توزيع بعض المنتجات داخل وخارج الولايات المتحدة والتي تعتبر ضرورية طبيا بموجب المرسوم، شريطة أن يقوم ممثلون مفوضون من عملاء الولايات المتحدة والعملاء الدوليين بتوقيع نموذج شهادة الضرورة الطبية المرفق الذي يثبت، بعد الاطلاع من دليل الإخطار على نتائج إدارة الغذاء والدواء في منشأة تصنيع أ تريوم في هرسون وتقييم المخاطر والمنافع ذات الصلة، أن هناك حاجة طبية عاجلة لاستمرار استخدام وشراء هذه المنتجات. ستصبح بعض المنتجات الأخرى المصنعة من قبل أ تريوم غير متوفرة بشكل مؤقت بمجرد استنفاد المخزون الحالي الموجودة في مرافق التوزيع.

سوف تستمر شركات MAQUET الأخرى داخل وخارج الولايات المتحدة في إنتاج وتوزيع المنتجات على الصعيد العالمي دون انقطاع.

## 2. المنتجات المقيدة

وفقا لأحكام المرسوم، تصبح المنتجات التالية المصنعة في مرافق شركة أتريوم في هرسون، نيو هامبشاير غير متوفرة حتى إشعار آخر إلا بقدر تواجد هذه المنتجات في المخزون الحالي في مرافق التوزيع.

نأسف للإزعاج الناتج عن عدم التوفر المؤقت لهذه المنتجات. كما أننا ملتزمون بمساعدتكم في خدمة مرضاكم، وسوف يعمل مندوبو المبيعات معكم من أجل تحديد المنتجات الأخرى التي يمكن أن توفر نفس الخدمة أو خدمة مماثلة حتى تتوفر المنتجات أدناه مرة أخرى.

المنتجات المقيدة تشمل:

اسم المنتج	مجال المنتج
Prolite	الجرافات الحيوية
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	
FLIXENE	
FLIXENE with IFG	
Advanta VXT	
Advanta VS	
Advanta SuperSoft	
Advanta SST	
Advanta SST Large Diameter	
Tunneler	مستلزمات الطعوم الوعائية
Vein Graft Tunneling System	
Ivena Vascular Patch	الرقع الوعائية

### 3. المنتجات المقيدة المتاحة بموجب شهادة ضرورة طبية

بعض المنتجات المصنعة في مرافق أتريوم في هدرسون، لكن ليست تلك المدرجة في القسم 2 في صفحة 4، قد اعتُبرت ضرورية طبياً بموجب المرسوم وسوف يستمر توفيرها للعملاء داخل وخارج الولايات المتحدة، شريطة أن يقوم ممثلون مفوضون من عملاء الولايات المتحدة والعملاء الدوليين بتوقيع نموذج شهادة الضرورة الطبية المرفق الذي يثبت، بعد الاطلاع من دليل الإخطار هذا على نتائج إدارة الغذاء والدواء في منشأة تصنيع أتريوم في هدرسون، وتقييم المخاطر والمنافع ذات الصلة، أن هناك حاجة طبية عاجلة لاستمرار استخدام وشراء هذه المنتجات.

المنتجات المقيدة المتاحة بموجب شهادة ضرورة طبية تشمل:

المستلزمات	اسم المنتج	مجال المنتج
Pneumostat قسطرات PVC قسطرات PVC وطيدة قسطرات السليكون أكياس دم ATS طقم Pleuraguide	Oasis Chest Drain	منازح Oasis المانعة للماء للمص الجاف بما في ذلك المستلزمات
	Ocean Chest Drain	منازح Ocean المانعة للماء للمص الجاف بما في ذلك المستلزمات
	Express Chest Drain	منازح Express المانعة الجافة للمص الجاف بما في ذلك المستلزمات
	Express Mini-500 Chest Drain	
	ClearWay RX Catheter	قسطرات التسريب العلاجية الموضعية
	ClearWay OTW Catheter	
	Advanta V12 Covered Stent	الدعامات المغطاة

#### 4. منتجات شركة MAQUET الأخرى المتاحة دون تقييد

سوف تستمر جميع شركات MAQUET الأخرى داخل وخارج الولايات المتحدة في إنتاج وتوزيع المنتجات على الصعيد العالمي دون انقطاع. يشمل هذا جميع المنتجات التي يتم تصنيعها وتوزيعها من قبل:

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

## 5. تقديم شهادة الضرورة الطبية

دخلت شركة أتريوم، إضافة إلى ثلاث شركات تابعة لمجموعة MAQUET، في مرسوم موافقة مدني مع وزارة العدل نيابة عن إدارة الغذاء والدواء. ويسمح المرسوم لشركة أتريوم بمواصلة توزيع بعض المنتجات التي تم تحديدها في صفحة 5 من دليل الإخطار هذا للعملاء داخل وخارج الولايات المتحدة.

فيما يلي ملخص للخطوات التي تحتاج إلى اتخاذها، بصفتك عميل، كي تحصل على المنتجات التي تعتبر ضرورية طبيا بموجب المرسوم.

للاستمرار في تلقي المنتجات الضرورية طبيا:

- يجب استكمال نموذج شهادة الضرورة الطبية (CMN) المدرجة في الملحق رقم 1 في الصفحة 8 وتوقيعه من قبل ممثل مخول من العميل يثبت أنه/أنها، على دراية بنتائج إدارة الغذاء والدواء ويرى المنتج ضروريا.
- يجب أن يقدم العملاء نموذج شهادة الضرورة الطبية مكتملا إلى شركة أتريوم في أقرب وقت ممكن من أجل الاستمرار في تلقي المنتجات المقيدة ذات الضرورة الطبية.
- يرجى إعادة نموذج شهادة الضرورة الطبية مكتملا إلى شركة أتريوم بإحدى الطرق الثلاث التالية:
  - تنسيق PDF: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - الفاكس الدولي: يرجى الرجوع إلى الملحق 2 في صفحة 9 للتعرف على قائمة بأرقام الفاكس المحددة لكل دولة
  - البريد:

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

يقوم مندوبو مبيعات شركة أتريوم بالاتصال بك للمساعدة في ملء نموذج شهادة الضرورة الطبية ومناقشة أي أسئلة إضافية قد تكون لديك.

## ملحق 1: نموذج شهادة الضرورة الطبية

يرجى تقديم المعلومات التالية:

اسم العميل: \_\_\_\_\_

العنوان: \_\_\_\_\_

المدينة: \_\_\_\_\_ الولاية: \_\_\_\_\_

الرمز البريدي: \_\_\_\_\_ الدولة: \_\_\_\_\_

بعد قراءة دليل الإخطار المرفق بخصوص نتائج إدارة الغذاء والدواء في منشأة تصنيع أتريوم في هرسون، أقر بأنني قمت بتقييم المخاطر والمنافع ذات الصلة وخلصت إلى أنه هناك حاجة طبية عاجلة لمواصلة استخدام وشراء منتجات أتريوم المعلمة أدناه والأجزاء والمكونات والمستلزمات المصاحبة لها.

- منازح الصدر (Ocean/Oasis/Express)  
 قسطرات التسريب العلاجية الموضعية (ClearWay RX/OTW)  
 الدعامة المغطاة (Advanta V12)

التوقيع: \_\_\_\_\_

اسم العميل: \_\_\_\_\_

الاسم (بأحرف واضحة): \_\_\_\_\_

اللقب: \_\_\_\_\_

التاريخ: \_\_\_\_\_

الهاتف: \_\_\_\_\_

البريد الإلكتروني (إن وجد): \_\_\_\_\_

يرجى إعادة نموذج شهادة الضرورة الطبية مكتملا إلى شركة أتريوم بإحدى الطرق الثلاث التالية:

- تنسيق PDF: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- الفاكس الدولي: يرجى الرجوع إلى الملحق 2 في صفحة 9 للتعرف على قائمة بأرقام الفاكس المحددة لكل دولة
- البريد:

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

## ملحق 2: بيانات الاتصال بشركة أتريوم

بيانات الاتصال	الدولة
<b>Atrium Medical Corporation</b> Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A هاتف: 1-603-880-1433 فاكس: 1-800-880-6976 البريد الإلكتروني: cmn@atriummed.com	الولايات المتحدة
فاكس: +54 114 032 0694	الأرجنتين
فاكس: +61 2 6169 3214	أستراليا
فاكس: +43 5 574 2091 0046	النمسا
فاكس: +32 2 706 53 65	بلجيكا
فاكس: +55 80 0761 1556	البرازيل
فاكس: +359 7 351 0720	بلغاريا
فاكس: +1 800 880 6976	كندا
فاكس: +56 2 2997 714	تشيلي
فاكس: +886 266 021 431	الصين
فاكس: +385 2 043 7209	كرواتيا
فاكس: +420 326 551 081	جمهورية التشيك
فاكس: +45 7014 1892	الدنمارك
فاكس: +20 2 3536 5845	مصر
فاكس: +372 705 0116	إستونيا
فاكس: +358 1 8629 4107	فنلندا
فاكس: +33 2 56 57 94 31	فرنسا
فاكس: +49 3 221 1226 80232	ألمانيا
فاكس: +30 21 1268 6535	اليونان
فاكس: +852 3014 8214	هونغ كونغ
فاكس: +36 1 577 2400	المجر
فاكس: +91 80 6688 5748	الهند
فاكس: +353 8 187 62598	أيرلندا
فاكس: +972 2 591 6231	إسرائيل
فاكس: +39 055 537 3081	إيطاليا

اليابان	فاكس: +81 1 8803 5307
لاتفيا	فاكس: +371 6541 0634
ليتوانيا	فاكس: +370 3728 0614
لوكسمبورج	فاكس: +352 2 4611 327
ماليزيا	فاكس: +60 1 8008 13079
المكسيك	فاكس: +52 55 1084 2773
هولندا	فاكس: +31 59 2744026
نيوزيلندا	فاكس: +64 8 008 93865
النرويج	فاكس: +4785228703
بيرو	فاكس: +51 1 705 7110
الفلبين	فاكس: +63 2 857 2411
بولندا	فاكس: +48 85 876 99 66
رومانيا	فاكس: +40 35 771 0630
سنغافورة	فاكس: +65 6 725 0849
سلوفاكيا	فاكس: +421 4 82301 332
سلوفينيا	فاكس: +386 3 600 0035
إسبانيا	فاكس: +34 93 520 7679
السويد	فاكس: +46 85 012 7178
سويسرا	فاكس: +41 61 568 4118
تايوان	فاكس: +886 266 021 431
المملكة المتحدة	فاكس: +44 122 444 3220