



Atrium Medical Corporation

通知指南和醫療必要性證明表

2015 年 2 月 3 日

目錄

1. 概覽.....	3
2. 受限產品.....	4
3. 提供醫療必要性證明即可供應的受限產品.....	5
4. 其他 MAQUET 公司產品供應不受限制.....	6
5. 提交醫療必要性證明.....	7
附錄 1：醫療必要性證明 (CMN) 表.....	8
附錄 2：Atrium 聯絡資訊.....	9

1. 概覽

本通知指南提供關於 Atrium Medical Corporation (Atrium) 生產之某些產品的供應變化資訊，該等變化是我們與美國司法部 (DOJ) (代表美國食品及藥物管理局 (FDA)) 達成一項民事同意法令 (法令) 所產生的結果。

本指南亦提供關於如何維護您目前正使用的 Atrium 產品之持續供應的資訊，包括如何提交醫療必要性證明 (CMN)，詳情請參閱第 7 頁第 5 條。

如果您有關於 Atrium 產品供應的問題，請致電您的當地銷售代表。此外，我們已為您建立一個網站，方便為您及時提供有關這一問題的資訊，請瀏覽 www.atriummed.com/consentdecree 獲取更多資訊。

背景

Atrium 及另外三家 MAQUET 聯屬公司已與美國政府達成一項法令，該法令於 2015 年 2 月 3 日獲得法院批准。該法令解決了 FDA 在 2013 年檢查 Atrium 及其他 MAQUET 生產工廠期間提出的問題。政府認定，Atrium 及 MAQUET 生產和銷售不符合 FDA 現行《良好生產規範》及質量系統法規的設備，此舉違反了《聯邦食品、藥物和化妝品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)。我們於 2013 年開始對我方工廠進行整改，目前進展順利。

根據該法令，整改期間 Atrium 在新罕布什爾州哈德森的工廠的部分產品將暫時停產。Atrium 專門生產用於治療冠狀動脈和血管疾病、進行氣管和支氣管病症控制、胸部創傷、疝氣和軟組織損傷的醫療設備。

Atrium 可繼續在美國境內與境外分銷根據法令視為有醫療必要性的部分產品，惟美國和國際客戶的獲授權代表已簽署隨附的 CMN 表，藉此證明在從本通知指南得知 FDA 在 Atrium 哈德森生產工廠的調查結果以及評估過相關的風險和益處後，尚有繼續使用和購買這些產品的即時醫療需求。在用完存放於我們分銷機構的現有存貨後，將暫時不供應 Atrium 生產的部分其他產品。

位於美國境內外的其他 MAQUET 公司將不受影響，可繼續在全球範圍生產和分銷產品。

2. 受限產品

根據該法令的條款，將不會供應在 Atrium 的新罕布什爾州哈德森設施生產的以下產品，直到接獲進一步通知；如果這些產品存放於我們分銷機構的當前存貨中，則屬例外。

對於因暫時不供應這些產品所帶來的不便，我們深表歉意。我們致力於幫助您服務您的患者，我方銷售代表將與您合作，以確定在下列產品恢復供應之前，可用於提供相同或類似服務的其他產品。

受限產品包括：

產品領域	產品名稱
生物外科產品	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
血管移植	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
血管移植配件	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
血管修復補片	Ivena Vascular Patch

3. 提供醫療必要性證明即可供應的受限產品

在 Atrium 哈德森工廠生產的但並未列於第 4 頁第 2 條的部分產品已被視為法令之下有醫療必要性的產品，可繼續向美國境內境外的客戶提供，惟美國和國際客戶的獲授權代表已簽署隨附的 CMN 表，藉此證明在從本通知指南得知 FDA 在 Atrium 哈德森生產工廠的調查結果以及與評估過相關的風險和益處後，尚有繼續使用和購買這些產品的即時醫療需求。

提供醫療必要性證明即可供應的受限產品包括：

產品領域	產品名稱	配件
Oasis Dry Suction Water Seal Drains, 包括配件	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC Catheters PVC Firm Catheters Silicone Catheters ATS Blood Bags Pleuraguide Kit
Ocean Wet Suction Water Seal Drains, 包括配件	Ocean Chest Drain	
Express Dry Suction Dry Seal Drains, 包括配件	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Local Therapeutic Infusion Catheters	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Covered Stents	Advanta V12 Covered Stent	

4. 其他 MAQUET 公司產品供應不受限制

位於美國境內外的所有其他 MAQUET 公司將不受影響，可繼續在全球範圍生產和分銷產品。這包括由下列機構生產和分銷的所有產品：

- MAQUET 心臟輔助科 (MAQUET Cardiac Assist)
- MAQUET 心肺科 (MAQUET Cardiopulmonary)
- MAQUET 心血管科 (MAQUET Cardiovascular)
- MAQUET 重症監護科 (MAQUET Critical Care)
- MAQUET 醫療系統 (MAQUET Medical Systems)
- MAQUET 外科工作室 (MAQUET Surgical Workplaces)

5. 提交醫療必要性證明

Atrium 及另外三家 MAQUET 附屬公司與 DOJ（代表 FDA）已達成一項民事同意法令。該法令允許 Atrium 繼續向美國境內境外客戶分銷本通知指南第 5 頁載明的部分產品。

下面概述了您在作為客戶為獲得根據法令視為有醫療必要性的產品時需要採取的步驟。

若要繼續獲得有醫療必要性的產品：

- 客戶的獲授權代表必須填寫和簽署第 8 頁附錄 1 中所附的醫療必要性證明 (CMN) 表，證明該獲授權代表了解 FDA 的調查結果，並且認為產品屬必要產品。
- 客戶必須盡快將填好的 CMN 表提供給 Atrium，以繼續獲得有醫療必要性的受限產品。
- 請按以下三種方式之一，將填好的 CMN 表發還給 Atrium。
 - PDF: cmn@atriummed.com
 - 國際傳真：請參閱第 9 頁上的附錄 2，獲取國家／地區具體傳真號碼清單
 - 郵寄：

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

您的 Atrium 銷售代表將與您聯絡，以協助填寫 CMN 表及討論您可能產生的任何額外問題。

附錄 1: 醫療必要性證明 (CMN) 表

請提供以下資訊：

客戶姓名：_____

地址：_____

城市：_____ 州：_____

Zip/郵遞區號：_____ 國家/地區：_____

在閱讀隨附的關於 FDA 在 Atrium 哈德森生產工廠的調查結果的通知指南後，本人證明，本人已評估相關的風險和益處，並斷定存在繼續使用和購買下面核取的 Atrium 產品及其相關的部件、組件和配件的即時醫療需求。

- Chest Drains (Ocean/Oasis/Express)
- Local Therapeutic Infusion Catheters (ClearWay RX/OTW)
- Covered Stents (Advanta V12)

簽名：_____

客戶姓名：_____

姓名（正楷）：_____

職銜：_____

日期：_____

電話：_____

電子郵件（如可提供）：_____

請按以下三種方式之一，將填好的 CMN 表發還給 Atrium。

- PDF: cmn@atriummed.com
- 國際傳真：請參閱第 9 頁上的附錄 2，獲取國家/地區具體傳真號碼清單
- 郵寄：

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

附錄 2: Atrium 聯絡資訊

國家/地區	聯絡資訊
美國	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A 電話：1-603-880-1433 傳真：1-800-880-6976 電子郵件：cmn@atriummed.com
阿根廷	傳真：+54 114 032 0694
澳洲	傳真：+61 2 6169 3214
奧地利	傳真：+43 5 574 2091 0046
比利時	傳真：+32 2 706 53 65
巴西	傳真：+55 80 0761 1556
保加利亞	傳真：+359 7 351 0720
加拿大	傳真：+1 800 880 6976
智利	傳真：+56 2 2997 714
中國	傳真：+886 266 021 431
克羅地亞	傳真：+385 2 043 7209
捷克共和國	傳真：+420 326 551 081
丹麥	傳真：+45 7014 1892
埃及	傳真：+20 2 3536 5845
愛沙尼亞	傳真：+372 705 0116
芬蘭	傳真：+358 1 8629 4107
法國	傳真：+33 2 56 57 94 31
德國	傳真：+49 3 221 1226 80232
希臘	傳真：+30 21 1268 6535
香港	傳真：+852 3014 8214
匈牙利	傳真：+36 1 577 2400
印度	傳真：+91 80 6688 5748
愛爾蘭	傳真：+353 8 187 62598

以色列	傳真：+972 2 591 6231
意大利	傳真：+39 055 537 3081
日本	傳真：+81 1 8803 5307
拉脫維亞	傳真：+371 6541 0634
立陶宛	傳真：+370 3728 0614
盧森堡	傳真：+352 2 4611 327
馬來西亞	傳真：+60 1 8008 13079
墨西哥	傳真：+52 55 1084 2773
荷蘭	傳真：+31 59 2744026
紐西蘭	傳真：+64 8 008 93865
挪威	傳真：+4785228703
秘魯	傳真：+51 1 705 7110
菲律賓	傳真：+63 2 857 2411
波蘭	傳真：+48 85 876 99 66
羅馬尼亞	傳真：+40 35 771 0630
新加坡	傳真：+65 6 725 0849
斯洛伐克	傳真：+421 4 82301 332
斯洛文尼亞	傳真：+386 3 600 0035
西班牙	傳真：+34 93 520 7679
瑞典	傳真：+46 85 012 7178
瑞士	傳真：+41 61 568 4118
台灣	傳真：+886 266 021 431
英國	傳真：+44 122 444 3220