



# **Atrium Medical Corporation**

**通知ガイドおよび医療必要性の証明書フォーム**

**2015年2月3日**

## 目次

1. 概要.....	3
2. 制限されている製品.....	4
3. 医療必要性の証明書があれば入手可能な制限製品.....	5
4. 制限なしに入手可能なその他の MAQUET 社製品 .....	6
5. 医療必要性の証明書の提出 .....	7
付属書 1: 医療必要性の証明書 (CMN) フォーム .....	8
付属書 2: Atrium 連絡先情報.....	9

## 1. 概要

この通知ガイドは、米国食品医薬品局 (FDA) の代理としての米国司法省 (DOJ) と当社の民事同意協定 (協定) の締結の結果として、Atrium Medical Corporation (Atrium) が製造する特定の製品の入手可能性変更に関し、情報を提供するものです。

またこのガイドは、医療必要性の証明書 (CMN) の提出方法 (7 ページのセクション 5 参照) を含め、現在使用中の Atrium 製品の継続的供給をどのように維持するかについての情報も提供します。

Atrium 製品の入手可能性についてご質問がある場合は、地域の販売担当者にお電話ください。さらに、当社はこの件について逐次情報を手供するためにウェブサイトを作成しました。詳細情報については、[www.atriummed.com/consentdecreed](http://www.atriummed.com/consentdecreed) をご覧ください。

### 背景

Atrium はその他の 3 つの MAQUET 関連会社と共に、2015 年 2 月 3 日、裁判所によって承認された米国政府との協定を締結しました。本協定は、2013 年に実施された、Atrium およびその他の MAQUET 製造施設 の FDA による査察の間に提起された懸念に対処するものです。政府は、Atrium および MAQUET が、FDA の製造管理および品質管理に関する基準ならびに品質システム規則に適合しない装置を製造および販売することによって、連邦食品・医薬品・化粧品法に違反していたと結論付けました。当社は 2013 年に施設の修正を開始し、現在も進行中です。

修正が行なわれる間、本協定に基づき、ニューハンプシャー州ハドソンの Atrium 施設での製造業務は、特定の製品に関して一時的に停止されます。Atrium は、冠動脈および血管疾患、気管・気管支管理、胸部外傷、ヘルニアおよび軟組織損傷の治療のための医療機器の製造を専門としています。

Atrium は、協定下、医学的に必要と見なされる特定の製品の米国内外への流通を継続する場合がありますが、これは米国および米国外のお客様の正式代表者が、Atrium ハドソン製造施設での FDA 指摘事項の本通知ガイドを読み、関連するリスクと利益を評価した後に、これらの製品の継続的使用および購入に対する差し迫った医学的必要性があることを証明する添付の CMN フォームに署名することを条件とします。Atrium によって製造されるその他の製品の一部は、当社の流通施設にある既存在庫がなくなり次第、一時的に入手できなくなります。

**米国内外のその他の MAQUET 社は、中断することなく、製品の生産および全世界への流通を引き続き行います。**

## 2. 制限されている製品

本協定の条件に基づき、Atrium のニューハンプシャー州ハドソン施設で製造される以下の製品は、当社の流通施設に現在在庫として保管するこれらの製品を除き、追って通知があるまで入手できなくなります。

これらの製品が一時的に入手できなくなることで、ご迷惑をおかけすることをお詫び申し上げます。当社は皆様が患者さんのために尽くすお手伝いをするに専心しており、当社の販売担当者は皆様と協力して、以下の製品が入手可能になるまで、同一または類似のサービスを提供可能なその他の製品をお探します。

制限されている製品には以下が含まれます：

製品エリア	製品名
バイオサーージェリー	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
血管グラフト	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
血管グラフト付属品	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
血管パッチ	Ivena Vascular Patch

### 3. 医療必要性の証明書があれば入手可能な制限製品

Atrium のハドソン施設で製造されており、4 ページのセクション 2 にリストされていない特定の製品は、協定に基づき医学的に必要と見なされており、米国内外のお客様は引き続きご利用になれますが、これは米国および米国外のお客様の正式代表者が、Atrium ハドソン製造施設での FDA 指摘事項の本通知ガイドを読み、関連するリスクと利益を評価した後に、これらの製品の継続的使用および購入に対する差し迫った医学的必要性があることを証明する添付の CMN フォームに署名することを条件とします。

医療必要性の証明書があれば入手可能な制限製品には以下が含まれます：

製品エリア	製品名	付属品
Oasis ドライ・サクシオン・ウォーターシール・ドレイン、付属品を含む	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC カテーテル
Oasis ウェット・サクシオン水封ドレイン、付属品を含む	Ocean Chest Drain	PVC 硬質カテーテル シリコーン・カテーテル ATS 血液バッグ Pleuraguide キット
Express ドライ・サクシオン乾式シール・ドレイン、付属品を含む	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
局所治療的注入カテーテル	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
カバー付ステント	Advanta V12 Covered Stent	

#### 4. 制限なしに入手可能なその他の MAQUET 社製品

米国内外のその他すべての MAQUET 社は、中断することなく、製品の生産および全世界への流通を引き続き行います。これには以下によって製造・流通されるすべての製品を含みます：

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

## 5. 医療必要性の証明書の提出

Atrium は、3 つのその他の MAQUET 関連会社と共に、FDA の代理である DOJ との協定を締結しました。本協定は、Atrium が、本通知ガイドの 5 ページに記載されている特定の製品を、米国内外のお客様に対して引き続き流通させることを許可しています。

以下は、本協定に基づき、製品が医学的に必要であると見なしてもらうために、お客様に行なっていただく必要のないステップの概要です。

医学的に必要な製品を引き続き受け取るためには：

- FDA の指摘事項を認識しており、製品が必要であると見なすことを証明する、8 ページの付属書 1 に含まれる医療必要性の証明書 (CMN) フォームに、お客様の正式代表者が記入・署名する必要があります。
- 医学的に必要な制限製品を引き続き受け取るためには、お客様は、できるだけ早く記入済みの CMN フォームを Atrium に提供しなければなりません。
- 記入済みの CMN フォームは、以下の 3 つの方法のうちの 1 つにより Atrium にご返送ください：
  - PDF: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - 国際ファックス: 国別のファックス番号リストについては、9 ページの付属書 2 を参照してください。
  - 郵送:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051 U.S.A.

CMN フォームの記入のヘルプおよびご質問にお答えするために、Atrium の販売担当者から連絡させていただきます。

## 付属書 1: 医療必要性の証明書 (CMN) フォーム

以下の情報をご記入ください:

お客様のお名前: \_\_\_\_\_

住所: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

市 \_\_\_\_\_ 都道府県: \_\_\_\_\_

郵便番号: \_\_\_\_\_ 国名: \_\_\_\_\_

Atrium のハドソン製造施設での FDA 指摘事項に関する添付の通知ガイドを読んだ後、私は関連するリスクと利益を評価し、以下にチェックされた Atrium 製品およびその関連部品、コンポーネント、および付属品の継続使用と購入に対する差し迫った医学的必要性があるという結論に達したことを証明します。

- 胸部ドレイン (Ocean/Oasis/Express)
- 局所治療的注入カテーテル (ClearWay RX/OTW)
- カバー付ステント (Advanta V12)

署名: \_\_\_\_\_

お客様のお名前: \_\_\_\_\_

氏名 (楷書体): \_\_\_\_\_

職名: \_\_\_\_\_

日付: \_\_\_\_\_

電話: \_\_\_\_\_

電子メール (利用できる場合): \_\_\_\_\_

記入済みの CMN フォームは、以下の 3 つの方法のうちの 1 つにより Atrium にご返送ください:

- PDF: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- 国際ファックス: 国別のファックス番号リストについては、9 ページの付属書 2 を参照してください
- 郵送:

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



## 付属書 2: Atrium 連絡先情報

国	連絡先情報
米国	<b>Atrium Medical Corporation</b> Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A 電話: 1-603-880-1433 ファックス: 1-800-880-6976 電子メール: cmn@atriummed.com
アルゼンチン	ファックス: +54 114 032 0694
オーストラリア	ファックス: +61 2 6169 3214
オーストリア	ファックス: +43 5 574 2091 0046
ベルギー	ファックス: +32 2 706 53 65
ブラジル	ファックス: +55 80 0761 1556
ブルガリア	ファックス: +359 7 351 0720
カナダ	ファックス: +1 800 880 6976
チリ	ファックス: +56 2 2997 714
中国	ファックス: +886 266 021 431
クロアチア	ファックス: +385 2 043 7209
チェコ共和国	ファックス: +420 326 551 081
デンマーク	ファックス: +45 7014 1892
エジプト	ファックス: +20 2 3536 5845
エストニア	ファックス: +372 705 0116
フィンランド	ファックス: +358 1 8629 4107
フランス	ファックス: +33 2 56 57 94 31
ドイツ	ファックス: +49 3 221 1226 80232
ギリシャ	ファックス: +30 21 1268 6535
香港	ファックス: +852 3014 8214
ハンガリー	ファックス: +36 1 577 2400
インド	ファックス: +91 80 6688 5748
アイルランド	ファックス: +353 8 187 62598

イスラエル	ファックス: +972 2 591 6231
イタリア	ファックス: +39 055 537 3081
日本	ファックス: +81 1 8803 5307
ラトビア	ファックス: +371 6541 0634
リトアニア	ファックス: +370 3728 0614
ルクセンブルグ	ファックス: +352 2 4611 327
マレーシア	ファックス: +60 1 8008 13079
メキシコ	ファックス: +52 55 1084 2773
オランダ	ファックス: +31 59 2744026
ニュージーランド	ファックス: +64 8 008 93865
ノルウェー	ファックス: +4785228703
ペルー	ファックス: +51 1 705 7110
フィリピン	ファックス: +63 2 857 2411
ポーランド	ファックス: +48 85 876 99 66
ルーマニア	ファックス: +40 35 771 0630
シンガポール	ファックス: +65 6 725 0849
スロバキア	ファックス: +421 4 82301 332
スロベニア	ファックス: +386 3 600 0035
スペイン	ファックス: +34 93 520 7679
スウェーデン	ファックス: +46 85 012 7178
スイス	ファックス: +41 61 568 4118
台湾	ファックス: +886 266 021 431
イギリス	ファックス: +44 122 444 3220