



Atrium Medical Corporation

Panduan Pemberitahuan & Borang Pengesahan Keperluan Perubatan

3 Februari 2015

Kandungan

1. Gambaran Keseluruhan	3
2. Produk Yang Disekat	4
3. Produk Disekat yang Boleh Didapati dengan Pengesahan Keperluan Perubatan	5
4. Produk Syarikat MAQUET Lain Yang Boleh Didapati tanpa Sekatan	6
5. Cara Menghantar Pengesahan Keperluan Perubatan	7
Lampiran 1: Borang Pengesahan Keperluan Perubatan (Certificate of Medical Necessity, CMN)	8
Lampiran 2: Maklumat Hubungan Atrium	9

1. Gambaran Keseluruhan

Panduan Pemberitahuan ini memberi maklumat perubahan dalam kebolehdapatan beberapa produk buatan Atrium Medical Corporation (Atrium) hasil perjanjian Dekri Persetujuan (Dekri) awam kami dengan Jabatan Kehakiman A.S. (U.S. Department of Justice, DOJ) bagi pihak Pentadbiran Ubat dan Makanan A.S. (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

Panduan ini juga memberi maklumat cara mengekalkan bekalan berterusan produk Atrium yang sedang anda gunakan, termasuk cara menghantar Pengesahan Keperluan Perubatan (Certificate of Medical Necessity, CMN), lihat Bahagian 5 pada halaman 7.

Jika anda ada soalan tentang kebolehdapatan produk Atrium, sila hubungi wakil jualan tempatan anda. Sebagai tambahan, kerana kami sudah mewujudkan sebuah laman web untuk memaklumkan anda tentang isu ini, sila layari www.atriummed.com/consentdecree untuk maklumat lanjut.

Latar belakang

Atrium, bersama-sama tiga syarikat sekutu MAQUET lain, menyertai Dekri dengan Kerajaan A.S. yang diluluskan oleh Mahkamah pada 3 Februari 2015. Dekri ini menangani kebimbangan yang dibangkitkan oleh FDA semasa pemeriksaan fasiliti pengilangan Atrium dan MAQUET lain yang dijalankan pada 2013. Pihak kerajaan menyimpulkan yang Atrium dan MAQUET sudah melanggar Akta Makanan, Ubat dan Komestik Persekutuan dengan mengilang dan menjual alat yang tidak mematuhi Amalan Pengilangan Baik semasa dan peraturan sistem kualiti FDA. Kami mula membuat pembedahan pada fasiliti kami dalam tahun 2013 dan pembedahan ini sedang giat dijalankan.

Di bawah Dekri ini, operasi pengilangan fasiliti Atrium di Hudson, New Hampshire akan digantung sementara untuk beberapa produk sementara pembedahan dibuat. Atrium mengkhusus dalam pengilangan alat perubatan bagi rawatan penyakit koronari dan vaskular, pengurusan bronkus trakea, trauma dada, hernia dan kecederaan tisu lembut.

Atrium boleh terus mengedarkan beberapa produk di dalam dan luar A.S. yang dianggap perlu dari segi perubatan di bawah Dekri ini, dengan syarat wakil yang dibenarkan bagi pelanggan A.S. dan Antarabangsa sudah menandatangani borang CMN yang dilampirkan untuk mengesahkan adanya keperluan perubatan segera bagi penggunaan dan pembelian berterusan produk ini, selepas mengetahui daripada Panduan Pemberitahuan tentang penemuan FDA di fasiliti pengilangan Atrium Hudson dan menilai risiko dan manfaat berkaitan. Beberapa produk lain yang dikilangkan oleh Atrium tidak akan boleh didapati buat sementara, sebaik sahaja inventori sedia ada di lokasi fasiliti pengedaran kami dihabiskan.

Syarikat MAQUET lain di dalam dan luar A.S. akan terus mengeluarkan dan mengedarkan produk secara global tanpa gangguan.

2. Produk Yang Diseksiat

Di bawah terma Dekri, semua produk yang dikilangkan di fasiliti Atrium Hudson, New Hampshire berikut tidak akan boleh didapati sehingga diberitahu kelak, kecuali setakat produk yang masih ada dalam inventori semasa di fasiliti pengedaran kami.

Segala kesulitan yang disebabkan oleh ketidakdapatannya sementara produk ini amat kami kesali. Kami komited dalam membantu anda memberi perkhidmatan kepada pesakit anda, dan wakil jualan kami akan bekerja dengan anda untuk mengenal pasti produk lain yang boleh memberi perkhidmatan yang sama atau serupa sehingga produk di bawah boleh didapati semula.

Produk yang diseksiat termasuk:

<i>Bidang Produk</i>	<i>Nama Produk</i>
<i>BioSurgery</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>Graft Vaskular (Vascular Grafts)</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
<i>Aksesori Graft Vaskular (Vascular Graft Accessories)</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Penampal Vaskular (Vascular Patch)</i>	Ivena Vascular Patch

3. Produk Disekat yang Boleh Didapati dengan Pengesahan Keperluan Perubatan

Beberapa produk yang dikilangkan di fasiliti Atrium Hudson, tetapi tidak disenaraikan dalam Bahagian 2 di halaman 4, sudah dianggap **perlu dari segi perubatan di bawah Dekri** dan akan terus boleh didapati oleh pelanggan di dalam dan luar A.S., dengan syarat wakil yang dibenarkan bagi pelanggan A.S. dan Antarabangsa sudah menandatangani borang CMN yang dilampirkan untuk mengesahkan ada keperluan perubatan segera bagi penggunaan dan pembelian berterusan produk ini, selepas mengetahui daripada Panduan Pemberitahuan tentang penemuan FDA di fasiliti pengilangan Atrium Hudson dan menilai risiko dan manfaat berkaitan.

Produk disekat yang boleh didapati dengan Pengesahan Keperluan Perubatan termasuk:

<i>Bidang Produk</i>	<i>Nama Produk</i>	<i>Aksesori</i>
Penyalir Hadangan Air Sedutan Kering Oasis (Oasis Dry Suction Water Seal Drains), termasuk aksesori	Oasis Chest Drain	Pneumostat Kateter PVC (PVC Catheters) Kateter Pejal PVC (PVC Firm Catheters)
Penyalir Hadangan Air Sedutan Basah Ocean (Ocean Wet Suction Water Seal Drains), termasuk aksesori	Ocean Chest Drain	Kateter Silikon (Silicone Catheters)
Penyalir Hadangan Kering Sedutan Kering Express (Express Dry Suction Dry Seal Drains), termasuk aksesori	Express Chest Drain	Beg Darah ATS (ATS Blood Bags) Kit Pleuraguide
	Express Mini-500 Chest Drain	
Kateter Infusi Terapeutik Setempat (Local Therapeutic Infusion Catheters)	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Sten Bertutup (Covered Stents)	Advanta V12 Covered Stent	

4. Produk Syarikat MAQUET Lain Yang Boleh Didapati tanpa Sekatan

Semua syarikat MAQUET lain di dalam dan luar A.S. akan terus mengeluarkan dan mengedarkan produk secara global tanpa gangguan. Ini termasuk semua produk yang dikilangkan dan diedarkan oleh:

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

5. Cara Menghantar Pengesahan Keperluan Perubatan

Atrium, bersama-sama tiga syarikat bersekutu MAQUET lain, sudah membuat perjanjian Dekri Persetujuan awam dengan DOJ bagi pihak FDA. Dekri ini membenarkan Atrium meneruskan pengedaran beberapa produk, yang dikenal pasti di halaman 5 Panduan Pemberitahuan ini, kepada pelanggan di dalam dan luar A.S.

Berikut adalah ringkasan langkah yang anda, sebagai pelanggan, perlu ambil untuk mendapatkan produk yang dianggap perlu dari segi perubatan di bawah Dekri ini.

Untuk terus menerima produk yang perlu dari segi perubatan:

- Borang Pengesahan Keperluan Perubatan (Certificate of Medical Necessity, CMN) yang disertakan dalam Lampiran 1 di halaman 8, mesti dilengkapkan dan ditandatangani oleh wakil pelanggan yang dibenarkan bagi mengesahkan beliau mengetahui tentang penemuan FDA dan menganggap produk itu perlu.
- Pelanggan mesti memberi borang CMN yang dilengkapkan kepada Atrium secepat mungkin untuk terus menerima produk sekatan yang perlu dari segi perubatan.
- Sila kembalikan borang CMN yang lengkap kepada Atrium melalui satu daripada tiga cara berikut:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Faks Antarabangsa*: Sila lihat Lampiran 2 di halaman 9 untuk senarai nombor faks khusus setiap negara
 - *Pos*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Wakil jualan Atrium anda akan menghubungi anda untuk membantu melengkapkan borang CMN, dan membincangkan sebarang soalan tambahan yang anda mungkin ingin tanya.

Lampiran 1: Borang Pengesahan Keperluan Perubatan (Certificate of Medical Necessity, CMN)

Sila berikan maklumat berikut:

Nama pelanggan: _____

Alamat: _____

Bandar: _____ Negeri: _____

Poskod: _____ Negara: _____

Selepas membaca Panduan Pemberitahuan yang dilampirkan tentang penemuan FDA di fasiliti perkilangan Atrium Hudson, saya mengesahkan yang saya sudah menilai risiko dan manfaat berkaitan dan membuat kesimpulan ada keperluan perubatan segera bagi penggunaan dan pembelian berterusan produk Atrium yang ditandakan di bawah beserta bahagian, komponen dan aksesori berkaitan.

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

Tandatangan: _____

Nama Pengguna: _____

Nama (dalam huruf besar): _____

Jawatan: _____

Tarikh: _____

Telefon: _____

E-mel (jika ada): _____

Sila kembalikan borang CMN yang lengkap kepada Atrium melalui satu daripada tiga cara berikut:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *Faks Antarabangsa*: sila lihat Lampiran 2 di halaman 9 untuk senarai nombor faks khusus setiap negara
- *Pos*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Lampiran 2: Maklumat Hubungan Atrium

<i>Negara</i>	<i>Maklumat Hubungan</i>
Amerika Syarikat	Atrium Medical Corporation Pejabat Hal Ehwal Perubatan (Office of Medical Affairs) 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Faks: 1-800-880-6976 E-mel: cmn@atriummed.com
Argentina	Faks: +54 114 032 0694
Australia	Faks: +61 2 6169 3214
Austria	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belgium	Faks: +32 2 706 53 65
Brazil	Faks: +55 80 0761 1556
Bulgaria	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Chile	Faks: +56 2 2997 714
China	Faks: +886 266 021 431
Croatia	Faks: +385 2 043 7209
Republik Czech	Faks: +420 326 551 081
Denmark	Faks: +45 7014 1892
Mesir	Faks: +20 2 3536 5845
Estonia	Faks: +372 705 0116
Finland	Faks: +358 1 8629 4107
Perancis	Faks: +33 2 56 57 94 31
Jerman	Faks: +49 3 221 1226 80232
Greece	Faks: +30 21 1268 6535
Hong Kong	Faks: +852 3014 8214
Hungary	Faks: +36 1 577 2400
India	Faks: +91 80 6688 5748
Ireland	Faks: +353 8 187 62598
Israel	Faks: +972 2 591 6231

Itali	Faks: +39 055 537 3081
Jepun	Faks: +81 1 8803 5307
Latvia	Faks: +371 6541 0634
Lithuania	Faks: +370 3728 0614
Luxembourg	Faks: +352 2 4611 327
Malaysia	Faks: +60 1 8008 13079
Mexico	Faks: +52 55 1084 2773
Belanda	Faks: +31 59 2744026
New Zealand	Faks: +64 8 008 93865
Norway	Faks: +4785228703
Peru	Faks: +51 1 705 7110
Filipina	Faks: +63 2 857 2411
Poland	Faks: +48 85 876 99 66
Romania	Faks: +40 35 771 0630
Singapura	Faks: +65 6 725 0849
Slovakia	Faks: +421 4 82301 332
Slovenia	Faks: +386 3 600 0035
Sepanyol	Faks: +34 93 520 7679
Sweden	Faks: +46 85 012 7178
Switzerland	Faks: +41 61 568 4118
Taiwan	Faks: +886 266 021 431
United Kingdom	Faks: +44 122 444 3220