



## **เอเทรียม เมดิกัล คอร์ปอเรชั่น**

**คู่มือการแจ้งเดือนและหนังสือรับรองแบบฟอร์มความจำเป็นทางการแพทย์**

**3 กุมภาพันธ์ 2015**

## สารบัญ

1. ภาพรวม .....	3
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการจำกัด.....	4
3. สินค้าที่มีการจำกัดมิให้บริการพร้อมกับหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ .....	5
4. ผลิตภัณฑ์ของบริษัท MAQUET อื่นๆ ที่จำหน่ายโดยไม่มี การจำกัด .....	6
5. การส่งหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์.....	7
ภาคผนวก 1: แบบฟอร์มหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ (CMN).....	8
ภาคผนวก 2: ข้อมูลการติดต่อของเอเทรียม.....	9

## 1. ภาพรวม

คู่มือการแจ้งเดือนฉบับนี้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงในความพร้อมของสินค้าบางอย่างที่จัดทำโดยเอเทรียม เมดิคัล คอร์ปอเรชั่น (เอเทรียม)

ซึ่งเป็นผลมาจากการเข้าลงนามในคำตัดสินตามความยินยอมทางแพ่ง (พระราชกฤษฎีกา) กับกระทรวงยุติธรรมสหรัฐฯ (DOJ) ในนามของคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ (FDA)

คู่มือฉบับนี้ยังให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการรักษาการจัดหาอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์เอเทรียมที่คุณกำลังใช้ รวมถึงวิธีการส่งหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ (CMN) โปรดดูหมวด 5 ในหน้า 7

หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการมีให้บริการของผลิตภัณฑ์เอเทรียม กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ นอกจากนี้เราได้สร้างเว็บไซต์เพื่อให้คุณสามารถทราบเกี่ยวกับปัญหาที่ กรุณาเยี่ยมชม [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree) สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

### ความเป็นมา

เอเทรียมพร้อมกับอีกสามบริษัทในเครือ MAQUET ได้ลงนามในพระราชกฤษฎีกากับรัฐบาลสหรัฐฯ ที่ได้รับการอนุมัติจากศาลเมื่อวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2015 พระราชกฤษฎีการะบุความกังวลที่ยกขึ้นโดยองค์การอาหารและยาในระหว่างการตรวจสอบเอเทรียมและสถานการผลิตอื่นๆ ของ MAQUET ที่ดำเนินการในปี 2013 รัฐบาลได้ข้อสรุปว่าเอเทรียมและ MAQUET ได้ละเมิดพระราชบัญญัติอาหาร ยาและเครื่องสำอาง โดยการผลิตและการขายอุปกรณ์ที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตที่ดีและกฎข้อบังคับด้านระบบคุณภาพขององค์การอาหารและยาในปัจจุบัน เราเริ่มต้นทำการแก้ไขในสถานประกอบการของเราในปี 2013 และมีการดำเนินการมาเป็นอย่างดี

ภายใต้พระราชกฤษฎีกา การดำเนินการผลิตที่สถานประกอบการเอเทรียมในฮัดสัน, นิวแฮมป์เชียร์จะถูกระงับชั่วคราวในผลิตภัณฑ์บางอย่างในขณะที่มีการทำการแก้ไข เอเทรียมเชี่ยวชาญในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด การบริหารจัดการด้านหลอดเลือด การบาดเจ็บบนอวก ไล่เลื้อนและการบาดเจ็บบนเนื้อเยื่ออ่อน

เอเทรียมอาจจะยังคงจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์บางอย่างภายในและภายนอกสหรัฐฯที่มีความจำเป็นทางการแพทย์ภายใต้พระราชกฤษฎีกา

โดยมีเงื่อนไขว่าตัวแทนผู้มีอำนาจของสหรัฐฯและลูกค้าต่างประเทศได้ลงนามในรูปแบบฟอร์ม CMN ที่แนบมาที่มีการรับรองว่าหลังจากที่เรียนรู้จากคู่มือการแจ้งเดือนในผลการวิจัยขององค์การอาหารและยาที่โรงงานผลิตเอเทรียมฮัดสันนี้ และการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่สัมพันธ์กัน ว่ามีความจำเป็นทางการแพทย์ในทันทีสำหรับการใช้งานอย่างต่อเนื่องและการซื้อผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ผลิตภัณฑ์บางส่วนอื่นๆ ที่ผลิตโดยเอเทรียมจะไม่มีจำหน่ายชั่วคราว เมื่อสินค้าคงคลังที่มีอยู่ในสถานจัดจำหน่ายของเราได้หมดลง

### บริษัท MAQUET อื่นๆ

ทั้งภายในและภายนอกสหรัฐฯจะยังคงผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ไปทั่วโลกโดยไม่มีการหยุดชะงัก

## 2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการจำกัด

ภายใต้เงื่อนไขของพระราชกฤษฎีกา ผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้ที่มีการผลิตที่เอเทรียมฮัตสัน สถานประกอบการในนิวแฮมป์เชอร์จะไม่สามารถใช้ได้จนกว่าจะแจ้งเปลี่ยนแปลง ยกเว้นในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อยู่ในสินค้าคงคลังในปัจจุบันที่สถานจัดจำหน่ายของเรา

เราขอภัยในความไม่สะดวกที่เกิดจากความไม่พร้อมชั่วคราวของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เรามีความมุ่งมั่นที่จะช่วยให้คุณสามารถให้บริการผู้ป่วยของคุณ และตัวแทนฝ่ายขายของเราจะทำงานร่วมกับคุณเพื่อระบุผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สามารถให้บริการในแบบเดียวกันหรือบริการที่คล้ายกันจนกว่าผลิตภัณฑ์ด้านล่างนี้จะมีให้บริการอีกครั้ง

**ผลิตภัณฑ์ที่มีการจำกัด ได้แก่:**

ขอบเขตของผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์
BioSurgery	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
หลอดเลือดเทียม	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
อุปกรณ์เสริมหลอดเลือดเทียม	อุโมงค์ท่อหลอดเลือด
	ระบบอุโมงค์หลอดเลือดดำเทียม
แผ่นปะหลอดเลือด	แผ่นปะหลอดเลือด Ivena

### 3. สินค้าที่มีการจำกัดมิให้บริการพร้อมกับหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์

สินค้าบางอย่างที่มีการผลิตที่สถานประกอบการของเอเทรียมฮัดสัน แต่ไม่ได้ระบุไว้ในหมวดที่ 2 ในหน้า 4 ถือว่า มีความจำเป็นทางการแพทย์ภายใต้พระราชกฤษฎีกาและจะยังคงมิให้บริการแก่ลูกค้าภายในและภายนอกสหรัฐฯโดยมีเงื่อนไขว่าตัวแทนผู้มีอำนาจของสหรัฐฯและลูกค้าต่างประเทศได้ลงนามในแบบฟอร์ม CMN

ที่แนบมาที่มีการรับรองว่าหลังจากที่เรียนรู้จากคู่มือการแจ้งเตือนในผลการวิจัยขององค์การอาหารและยาที่โรงงานผลิตเอเทรียมฮัดสันนี้ และการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่สัมพันธ์กัน ว่ามีความจำเป็นทางการแพทย์ในทันทีสำหรับการใช้งานอย่างต่อเนื่องและการซื้อผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ผลิตภัณฑ์ที่มีการจำกัดมิให้บริการพร้อมกับหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ ได้แก่:

ขอบเขตของผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	อุปกรณ์เสริม
Oasis Dry Suction Water Seal Drains รวมทั้งอุปกรณ์เสริม	Oasis Chest Drain	Pneumostat หลอดสวนพีวีซี
Ocean Wet Suction Water Seal Drains รวมทั้งอุปกรณ์เสริม	Ocean Chest Drain	หลอดสวนพีวีซีแบบแน่นหนา หลอดสวนซิลิโคน ถุงใส่เลือด ATS ชุด Pleuraguide
Express Dry Suction Dry Seal Drains พร้อมทั้งอุปกรณ์เสริม	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
หลอดสวนฉีดยาเข้าเส้นเลือดสำหรับการบำบัดรักษาในท้องถิ่น	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Covered Stents (สแตนต์แบบมีตาข่ายปกคลุม)	Advanta V12 Covered Stent	

#### **4. ผลิตภัณฑ์ของบริษัท MAQUET อื่นๆ ที่จำหน่ายโดยไม่มีการจำกัด**

บริษัท MAQUET อื่นๆ

ทั้งภายในและภายนอกสหรัฐจะยังคงผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ไปทั่วโลกโดยไม่มี การหยุดชะงัก ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตและจัดจำหน่ายโดย:

- MAQUET ตัวช่วยด้านหัวใจ
- MAQUET ระบบหัวใจและปอด
- MAQUET หัวใจและหลอดเลือด
- MAQUET การดูแลขั้นวิกฤติ
- MAQUET ระบบการแพทย์
- MAQUET สถานประกอบการสำหรับการผ่าตัด

## 5. การส่งหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์

เอเทรียมพร้อมกับอีกสามบริษัทในเครือ MAQUET ได้ลงนามในคำตัดสินตามความยินยอมทางแพ่งกับ DOJ ในนามขององค์การอาหารและยา

พระราชกฤษฎีกาอนุญาตให้เอเทรียมดำเนินการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในหน้า 5 ของคู่มือการแจ้งเตือนนี้ไปยังลูกค้าภายในและภายนอกของสหรัฐ

ด้านล่างนี้เป็นบทสรุปของขั้นตอนที่คุณในฐานะเป็นลูกค้า

จำเป็นต้องใช้ในการรับสินค้าตามที่เห็นว่ามีความจำเป็นทางการแพทย์ตามพระราชกฤษฎีกา

ในการดำเนินการต่อไปสำหรับการรับผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นทางการแพทย์:

- แบบฟอร์มหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ (CMN) ที่รวมอยู่ในภาคผนวก 1 ในหน้า 8 จะต้องเสร็จสิ้นและลงนามโดยตัวแทนผู้มีอำนาจของลูกค้าที่รับรองว่าเขา/เธอตระหนักถึงผลการวิจัยขององค์การอาหารและยาและเห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความจำเป็น
- ลูกค้าจะต้องให้แบบฟอร์ม CMN ที่กรอกเสร็จสมบูรณ์มาที่เอเทรียมโดยเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เพื่อดำเนินการต่อไปสำหรับการรับผลิตภัณฑ์ที่มีการจำกัดที่มีความจำเป็นทางการแพทย์
- กรุณาส่งแบบฟอร์ม CMN ที่กรอกเสร็จเรียบร้อยแล้วมาที่เอเทรียมโดยหนึ่งในสามวิธีดังนี้:
  - *PDF:* [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *แฟกซ์ระหว่างประเทศ:* โปรดดูภาคผนวก 2 หน้า 9 สำหรับรายชื่อของหมายเลขโทรสารที่เฉพาะเจาะจงในแต่ละประเทศ
  - *ส่งทางไปรษณีย์:*

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

ตัวแทนขายเอเทรียมของคุณจะติดต่อคุณเพื่อให้ความช่วยเหลือในการกรอกแบบฟอร์ม CMN และเพื่อหารือเกี่ยวกับคำถามใดๆ เพิ่มเติมที่คุณอาจมี

## ภาคผนวก 1: แบบฟอร์มหนังสือรับรองความจำเป็นทางการแพทย์ (CMN)

โปรดให้ข้อมูลต่อไปนี้:

ชื่อลูกค้า: \_\_\_\_\_

ที่อยู่: \_\_\_\_\_

อำเภอ: \_\_\_\_\_ จังหวัด: \_\_\_\_\_

รหัสไปรษณีย์: \_\_\_\_\_ ประเทศ: \_\_\_\_\_

หลังจากอ่านคู่มือการแจ้งเตือนที่แนบมาเกี่ยวกับผลการวิจัยขององค์การอาหารและยาที่โรงงานผลิตเอเทรียมฮัดสัน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้าพเจ้าได้ประเมินความเสี่ยงและสิทธิประโยชน์ที่เกี่ยวข้องและสรุปได้ว่ามีความจำเป็นทางการแพทย์ในทันทีสำหรับการใช้งานอย่างต่อเนื่องและการซื้อผลิตภัณฑ์เอเทรียมที่ระบุไว้ด้านล่างนี้และขึ้นส่วน ส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง

- Chest Drains (Ocean/Oasis/Express)
- หลอดสวนฉีดยาเข้าเส้นเลือดสำหรับการรักษาในท้องถื่น (ClearWay RX/OTW)
- สเต็นท์แบบมีตาข่ายปกคลุม (Advanta V12)

ลายมือชื่อ: \_\_\_\_\_

ชื่อลูกค้า: \_\_\_\_\_

ชื่อ (พิมพ์): \_\_\_\_\_

ชื่อเรื่อง: \_\_\_\_\_

วันที่: \_\_\_\_\_

โทรศัพท์: \_\_\_\_\_

อีเมล (ถ้ามี): \_\_\_\_\_

กรุณาส่งแบบฟอร์ม CMN ที่กรอกเสร็จเรียบร้อยแล้วมาที่เอเทรียมโดยหนึ่งในสามวิธีดังนี้:

- PDF: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- แฟกซ์ระหว่างประเทศ: โปรดดูภาคผนวก 2 หน้า 9 สำหรับรายชื่อของหมายเลขโทรสารที่เฉพาะเจาะจงในแต่ละประเทศ
- ส่งทางไปรษณีย์:
  - Office of Medical Affairs
  - Atrium Medical Corporation
  - 5 Wentworth Drive
  - Hudson, NH 03051 U.S.A.



## ภาคผนวก 2: ข้อมูลการติดต่อของเอเทรียม

ประเทศ	ข้อมูลการติดต่อ
สหรัฐอเมริกา	เอเทรียม เมดิคัล คอร์ปอเรชั่น Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A โทร: 1-603-880-1433 แฟกซ์: 1-800-880-6976 อีเมล: cmn@atriummed.com
อาร์เจนตินา	แฟกซ์: +54 114 032 0694
ออสเตรเลีย	แฟกซ์: +61 2 6169 3214
ออสเตรีย	แฟกซ์: +43 5 574 2091 0046
เบลเยียม	แฟกซ์: +32 2 706 53 65
บราซิล	แฟกซ์: +55 80 0761 1556
บัลแกเรีย	แฟกซ์: +359 7 351 0720
แคนาดา	แฟกซ์: +1 800 880 6976
ชิลี	แฟกซ์: +56 2 2997 714
จีน	แฟกซ์: +886 266 021 431
โครเอเชีย	แฟกซ์: +385 2 043 7209
สาธารณรัฐเช็ก	แฟกซ์: +420 326 551 081
เดนมาร์ก	แฟกซ์: +45 7014 1892
อียิปต์	แฟกซ์: +20 2 3536 5845
เอสโตเนีย	แฟกซ์: +372 705 0116
ฟินแลนด์	แฟกซ์: +358 1 8629 4107
ฝรั่งเศส	แฟกซ์: +33 2 56 57 94 31
เยอรมนี	แฟกซ์: +49 3 221 1226 80232
กรีซ	แฟกซ์: +30 21 1268 6535
ฮ่องกง	แฟกซ์: +852 3014 8214
ฮังการี	แฟกซ์: +36 1 577 2400
อินเดีย	แฟกซ์: +91 80 6688 5748
ไอร์แลนด์	แฟกซ์: +353 8 187 62598
อิสราเอล	แฟกซ์: +972 2 591 6231

อิตาลี	แฟกซ์: +39 055 537 3081
ญี่ปุ่น	แฟกซ์: +81 1 8803 5307
ลัตเวีย	แฟกซ์: +371 6541 0634
ลิทัวเนีย	แฟกซ์: +370 3728 0614
ลักเซมเบิร์ก	แฟกซ์: +352 2 4611 327
มาเลเซีย	แฟกซ์: +60 1 8008 13079
เม็กซิโก	แฟกซ์: +52 55 1084 2773
เนเธอร์แลนด์	แฟกซ์: +31 59 2744026
นิวซีแลนด์	แฟกซ์: +64 8 008 93865
นอร์เวย์	แฟกซ์: +4785228703
เปรู	แฟกซ์: +51 1 705 7110
ฟิลิปปินส์	แฟกซ์: +63 2 857 2411
โปแลนด์	แฟกซ์: +48 85 876 99 66
โรมาเนีย	แฟกซ์: +40 35 771 0630
สิงคโปร์	แฟกซ์: +65 6 725 0849
สโลวาเกีย	แฟกซ์: +421 4 82301 332
สโลวีเนีย	แฟกซ์: +386 3 600 0035
สเปน	แฟกซ์: +34 93 520 7679
สวีเดน	แฟกซ์: +46 85 012 7178
สวีตเซอร์แลนด์	แฟกซ์: +41 61 568 4118
ไต้หวัน	แฟกซ์: +886 266 021 431
สหราชอาณาจักร	แฟกซ์: +44 122 444 3220