



# **Atrium Medical Corporation**

## **Form ng Gabay sa Abiso at Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan**

**Pebrero 3, 2015**

## Mga Nilalaman

1. Kabuuang Pananaw.....	3
2. Mga Ipinagbabawal na Produkto .....	4
3. Mga Ipinagbabawal na Produkto na Available kapag may Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan .....	5
4. Ibang mga Produkto ng Kompanya ng MAQUET na Available nang walang Restriksiyon....	6
5. Pagsusumite ng Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan .....	7
Appendix 1: Form ng Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan (CMN) .....	8
Appendix 2: Impormasyon sa Pakikipag-ugnayan sa Atrium .....	9

## 1. Kabuuang Pananaw

Ang Abisong Gabay na ito ay naglalaan ng impormasyon tungkol sa mga pagbabago sa pagiging available ng ilang mga produktong gawa ng Atrium Medical Corporation (Atrium) bilang resulta ng pagpasok namin sa isang sibil na Consent Decree (Decree) sa U.S. Department of Justice (DOJ) sa ngalan ng U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Nagbibigay din ang gabay na ito ng impormasyon kung paano mentinahin ang patuloy na supply ng mga produkto ng Atrium na kasalukuyan mong ginagamit, kabilang ang paano magsumite ng Certificate of Medical Necessity (CMN), tingnan ang Seksyon 5 sa pahina 7.

Kung may mga tanong ka tungkol sa pagiging available ng mga produkto ng Atrium, mangyaring tumawag sa lokal mong kinatawan ng sales. Bilang karagdagan, dahil lumikha kami ng website para masabihan ka tungkol sa isyu na ito, mangyaring bumisita sa [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree) para sa higit pang impormasyon.

### Background

Ang Atrium, kasama ng tatlong ibang kasaping mga kompanya ng MAQUET, ay pumasok sa Kautusan sa Pamahalaan ng U.S. na inaprubahan ng Korte noong Pebrero 3, 2015. Tinutugunan ng Kautusan ang mga isinasaalang-alang na inihain ng FDA sa mga inspeksyon ng Atrium at ibang mga pasilidad ng manufacturing ng MAQUET na isinagawa noong 2013. Napagpasyahan ng pamahalaan na ang Atrium at ang MAQUET ay lumabag sa Federal Food, Drug, and Cosmetic Act sa paggawa at pagtitinda ng mga aparato na hindi tumutugon sa kasalukuyang Good Manufacturing Practices at mga regulasyon sa kalidad na sistema ng FDA. Nagsimula kaming gumawa ng mga pagtatama sa aming mga pasilidad noong 2013 at maayos silang isinasagawa.

Sa ilalim ng Kautusan, ang mga operasyon ng manufacturing sa mga pasilidad ng Atrium sa Hudson, New Hampshire ay pansamantalang masususpende patungkol sa ilang mga produkto habang ang mga pagtatama ay isinasagawa. Dalubhasa ang Atrium sa paggawa ng mga medikal na aparato para panggamot ng coronary at vascular na sakit, pamamahala ng tracheal bronchial, taruma sa dibdib, hernia at pinsala sa soft tissue.

Maaaring magpatuloy ang Atrium na mamahagi ng ilang mga produkto sa loob at labas ng U.S. na tinuturing na medikal na pangangailangan sa ilalim ng Kautusan, sa kundisyon na ang mga awtorisadong kinatawan ng U.S. at mga Pandaigdigang kostumer ay lumagda sa nakalakip na CMN form na nagpapatotoo na, matapos matuto mula sa Gabay sa Abiso na ito ng mga nalaman ng FDA sa pasilidad ng manufacturing ng Atrium Hudson, pagtasa sa mga makabuluhang peligro at mga benepisyo, may agarang medikal na pangangailangan para sa patuloy na paggamit at pagbili ng mga produktong ito. Ang ilang mga produktong gawa ng Atrium ay pansamantalang hindi magagamit, kapag ang umiiral na imbentaryong nasa ating mga pasilidad ng pamamahagi ay naubos.

**Ang mga ibang kompanya ng MAQUET sa loob at labas ng U.S. ay patuloy na gagawa at mamamahagi ng mga produkto sa buong mundo nang walang patid.**

## 2. Mga Ipinagbabawal na Produkto

Sa ilalim ng mga tadhana ng Kautusan, ang mga sumusunod na produktong ginawa sa mga pasilidad sa Hudson, New Hampshire ng Atrium ay hindi magagamit hanggang wala pang higit na abiso, maliban sa lawak na ang mga produktong ito ay nasa kasalukuyang imbentaryo sa ating mga pasilidad ng pamamahagi.

Kinalulungkot namin ang abalang dulot ng pansamantalang kawalan ng mga produktong ito. Nangangako kaming tulungan kang pagsilbihan ang mga pasyente mo at ang mga kinatawan namin sa sales ay makikipagtulungan sa iyo para kilalanin ang mga ibang produkto na maaaring magbigay ng pareho o katulad na serbisyo hanggang magkaroon muli ng mga produkto sa ibaba.

**Kabilang sa Mga Ipinagbabawal na produkto ang:**

<i>Lugar ng Produkto</i>	<i>Pangalan ng Produkto</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>Vascular Grafts</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Vascular Graft Accessories</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Vascular Patch</i>	Ivena Vascular Patch

### 3. Mga Ipinagbabawal na Produkto na Available kapag may Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan

Ang ilang mga produktong gawa sa pasilidad ng Hudson ng Atrium, ngunit hindi ang mga nakalista sa Seksiyon 2 sa pahina 4, ay naturing na **medikal na pangangailangan sa ilalim ng Kautusan** at patuloy na makukuha sa loob at labas ng U.S., sa kundisyong ang mga awtorisadong kinatawan ng U.S. at mga Pandaigdigang kostumer ay lumagda sa nakalakup na CMN form na nagpapatotoo na, matapos matuto mula sa Gabay sa Abiso na ito ng mga nalaman ng FDA sa pasilidad ng manufacturing ng Atrium Hudson, at pagtasa sa mga makabuluhang peligro at mga benepisyo, may agarang medikal na pangangailangan para sa patuloy na paggamit at pagbili ng mga produktong ito.

**Kasama sa mga pinagbabawal na produkto na available kapag may Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan** ang:

<i>Lugar ng Produkto</i>	<i>Pangalan ng Produkto</i>	<i>Mga Aksesorya</i>
Oasis Dry Suction Water Seal Drains, kasama ang mga aksesorya	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC Catheters PVC Firm Catheters Silicone Catheters ATS Blood Bags Pleuraguide Kit
Oasis Wet Suction Water Seal Drains, kasama ang mga aksesorya	Ocean Chest Drain	
Express Dry Suction Dry Seal Drains, kasama ang mga aksesorya	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Mga Local Therapeutic Infusion Catheters	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Covered Stents	Advanta V12 Covered Stent	

#### **4. Ibang mga Produkto ng Kompanya ng MAQUET na Available nang walang Restriksiyon**

Lahat ng ibang kompanya ng MAQUET sa loob at labas ng U.S. ay patuloy na gagawa at mamamahagi ng mga produkto sa buong mundo nang walang patid. Kabilang dito lahat ng mga produktong gawa at pinamamahagi ng:

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

## 5. Pagsusumite ng Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan

Ang Atrium, kasama ng tatlong ibang kasaping mga kompanya ng MAQUET, ay pumasok sa sibil na Pahintulot na Kautusan sa DOH sa ngalan ng FDA. Pinahihintulutan ng Kautusan ang Atrium na magpatuloy na mamahagi ng ilang mga produkto na kinilala sa pahina 5 ng Gabay sa Abisong ito sa mga kostumer sa loob at labas ng U.S.

Nasa ibaba ang buod ng mga hakbang na dapat gawin mo, bilang kostumer, para makuha ang mga produktong tinuturing na medikal na kailangan sa ilalim ng Kautusan.

Para magpatuloy na makatanggap ng mga medikal na kailangang produkto:

- Ang Form ng Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan (Certificate of Medical Necessity (CMN)) na kasama sa Apendise 1 sa pahina 8 ay dapat makumpleto at malagdaan ng awtorisading kinatawan ng kostumer na nagpapatotoo na alam niya ang mga nalaman ng FDA at tinuturing na kailangan ang produkto.
- Ang mga kostumer ay dapat magbigay ng nakumpletong form ng CMN sa Atrium sa lalong madaling panahon upang patuloy na makatanggap ng mga medikal na kailangang pinagbabawal na mga produkto.
- Pakibalik ang nakumpletong form ng CMN sa Atrium sa isa sa tatlong paraan:
  - *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *Pandaigdigang Fax*: Pakitingnan ang Appendix 2 sa Pahina 9 para sa listahan ng mga numero ng fax na partikular sa bansa
  - *Mail*:  
Office of Medical Affairs  
Atrium Medical Corporation  
5 Wentworth Drive  
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Makikipag-ugnayan sa iyo ang iyong kinatawan sa sales ng Atrium para tumulong sa pagkumpleto ng form ng CMN, at para talakayin ang anumang karagdagang mga tanong na maaaring mayroon ka.

## Appendix 1: Form ng Sertipiko ng Medikal na Pangangailangan (CMN)

### Pakilaan ang sumusunod na impormasyon:

Pangalan ng customer: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Lungsod: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Zip/Postal Code: \_\_\_\_\_ Bansa: \_\_\_\_\_

Matapos basahin ang nakalakip na Gabay sa Abiso patungkol sa mga nalaman ng FDA sa pasilidad ng Manufacturing ng Atrium Hudson, pinatotohanan ko na aking natasa ang mga makabuluhang peligro at mga benepisyong nagpasya na may agarang medikal na pangangailangan para sa patuloy na paggamit at pagbili ng mga produkto ng Atrium na may tsek sa ibaba at mga kaugnay nilang parte, piyesa at mga aksesorya.

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

Lagda: \_\_\_\_\_

Pangalan ng customer: \_\_\_\_\_

Pangalan (naka-print): \_\_\_\_\_

Pamagat: \_\_\_\_\_

Petsa: \_\_\_\_\_

Telepono: \_\_\_\_\_

E-mail (kung available): \_\_\_\_\_

Pakibalik ang nakumpletong form ng CMN sa Atrium sa isa sa tatlong paraan:

- *PDF:* [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- *Pandaigdigang Fax:* tingnan ang Appendix 2 sa Pahina 9 para sa listahan ng mga numero ng fax na partikular sa bansa
- *Mail:*
  - Office of Medical Affairs
  - Atrium Medical Corporation
  - 5 Wentworth Drive
  - Hudson, NH 03051 U.S.A.



## Appendix 2: Impormasyon sa Pakikipag-ugnayan sa Atrium

<b>Bansa</b>	<b>Impormasyon sa Pakikipag-ugnayan</b>
<b>Estados Unidos</b>	<b>Atrium Medical Corporation</b> Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 Email: cmn@atriummed.com
<b>Argentina</b>	Fax: +54 114 032 0694
<b>Australia</b>	Fax: +61 2 6169 3214
<b>Austria</b>	Fax: +43 5 574 2091 0046
<b>Belgium</b>	Fax: +32 2 706 53 65
<b>Brasil</b>	Fax: +55 80 0761 1556
<b>Bulgaria</b>	Fax: +359 7 351 0720
<b>Canada</b>	Fax: +1 800 880 6976
<b>Chile</b>	Fax: +56 2 2997 714
<b>Tsina</b>	Fax: +886 266 021 431
<b>Croatia</b>	Fax: +385 2 043 7209
<b>Czech Republic</b>	Fax: +420 326 551 081
<b>Denmark</b>	Fax: +45 7014 1892
<b>Egypt</b>	Fax: +20 2 3536 5845
<b>Estonia</b>	Fax: +372 705 0116
<b>Finland</b>	Fax: +358 1 8629 4107
<b>Pransiya</b>	Fax: +33 2 56 57 94 31
<b>Alemanya</b>	Fax: +49 3 221 1226 80232
<b>Greece</b>	Fax: +30 21 1268 6535
<b>Hong Kong</b>	Fax: +852 3014 8214
<b>Hungary</b>	Fax: +36 1 577 2400
<b>Indiyano</b>	Fax: +91 80 6688 5748
<b>Ireland</b>	Fax: +353 8 187 62598
<b>Israel</b>	Fax: +972 2 591 6231
<b>Italya</b>	Fax: +39 055 537 3081

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