|  |
| --- |
| **VALIANT-NAVION™ THORACIC STENT GRAFT SYSTEM 환자 환급 가이드라인****SAFE-N LIMITED WARRANTY** |

메드트로닉 Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System(이하 ‘Valiant Navion’) 제품으로 치료받으신 환자분들께, 메드트로닉의 Valiant Navion 회수와 관련된 치료비용과 부대비용 환급에 대해 안내드립니다. 여기서 “회수(Recall)”는 의료기기 제조업체가 의료진분께 새로운 환자에게 기기 이식을 중단하도록 요청했음을 의미합니다. 기존 환자에게 이식된 제품을 제거하는 것을 의미하지 않습니다.

기존 서신에서 안내드린 바와 같이, 메드트로닉은 2021년 2월 17일 Valiant Navion 제품이 이식된 일부 환자에게서 스텐트 이식편과 동맥류에서 누출이 발생한 사례를 확인하여, 의료진분께 즉시 Valiant Navion 제품 사용을 중단하도록 요청했습니다. 해당 누출은 대부분 치료할 수 있으며, 컴퓨터 단층 촬영 (CT)를 통해 일반적으로 발견할 수 있습니다. 누출은 조기에 발견할수록, 조기에 치료할 수 있습니다. 치료하지 않고 방치하면, 누출로 인해 잠재적으로 내부 출혈이 일어날 수 있습니다. 이러한 이유로 Valiant Navion을 이식한 환자분들은 정기적으로 CT촬영을 통해 추적 검사를 받으시는 것이 중요합니다.

메드트로닉은 이번 회수 조치와 관련하여, 의료진과 환자분들을 지원하기 위한 프로그램을 개발했습니다. SAFE-N (Safety Assessment for Everyone-Navion) 프로그램에는 영상 및 데이터 수집, 의료진 및 환자 지원 등 여러 지원 조치를 포함하고 있습니다. 메드트로닉은 본 회수와 관련된 의료비용과 같은 재정적인 부담을 줄이기 위해 의료진 및 환자분께 최선의 노력을 다하고 있습니다. 본 프로그램에 따라 Valiant Navion 회수와 직접적으로 관련된 추가 CT 촬영 비용 및 의료비용에 대해 환자부담비용과 부대비용을 환급 받으실 수 있습니다. 메드트로닉은 일정 기준에 따라 제한된 보증 범위 내에서 환자분께서 사용한 비용을 환급 드리는Limited Warranty프로그램을 운영합니다. 메드트로닉의 외부 계약 업체인 Syntactx/NAMSA에서 환급 요청 및 관련 지원에 도움을 드릴 예정입니다.

|  |  |
| --- | --- |
| **Valiant Navion 회수와 직접적으로 관련된 추가 CT 촬영 비용 및 의료 비용에 대해 환자부담비용과 부대비용을 환급 받으실 수 있습니다.****CT 촬영 또는 치료를 연기해서는****안 됩니다.**  | **비용을 환급 받기 위해서는** * **의료기관에 평소와 같이 관련 비용을 지불하여 주십시오**
* **환자 부담 금액 환급을 위해 아래 번호로 연락하여 주십시오.**

 **국내 SAFE-N 문의 번호****080 877 5334** |

**중요사항:**

**SAFE-N LIMITED WARRANTY PROGRAM에서는 어떤 비용 항목이 환급 가능한가요?**

메드트로닉은 CT 촬영에 대한 기존 권장사항(연 1회 실시)를 업데이트 드리기 위해 담당 의료진께 연락드렸습니다. 메드트로닉은 현재 연 1회가 아닌 6개월 주기, 혹은 담당 의료진의 의학적 판단에 따른 적절한 주기로 CT 촬영할 것을 권장하고 있습니다. 물론, 의료진께서 영상 촬영 필요 여부, 시기 또는 영상 유형에 대해서는 각 환자의 특성을 고려하여 판단할 수 있습니다. 메드트로닉은 이러한 고려사항에 대해서는 의료진의 결정에 맡기고 있습니다.

각 환자의 CT촬영 및 치료는 의료진의 치료 권장사항 및 기타 요인에 따라 다를 수 있습니다. 일반적으로 Valiant Navion 회수와 관련된 치료에 대한 의료비는 환급 받을 수 있습니다. 이러한 기준이 충족되면, 다음 비용은 환급이 가능합니다:

|  |  |
| --- | --- |
| * 추가 내원 비용\* \*
* 추가 조영제 혹은 비조영제 CT/MR 촬영 비용\*
* 추가 흉부 X-ray 촬영 비용\* \*
* Navion 그라프트 강화 시술 비용
* 교정 수술 비용
* 의료서비스 및 마취 비용
* 중재술과 관련된 입원비 및 재활치료비용
 | * 추가 영상촬영 및 진료와 관련된 외래 진료비
* 추가 영상촬영 및 진료와 관련된 합리적인 부대비용(예: 주차비, 식비, 숙박비, 휴가비, 기타 여정과 관련된 비용)
* 환급은 검토 및 승인을 통해 진행되며, 검토 과정에서 추가로 제한될 수 있습니다.
 |

\* 1년 주기를 포함한 정기내원은 Navion 환자의 일반적인 치료 과정입니다. SAFE-N LIMITED WARRANTY PROGRAM은 6개월 주기 혹은 담당 의료진의 의학적 판단에 따른 적절한 주기로 CT 촬영하는 것을 권장하고 있습니다. 정기 혹은 연간 촬영에 대한 환자부담비용도 환급 받을 수 있습니다.

**영상 및 치료 관련 환자부담비용 환급 요청 방법**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | **Syntactx 에 연락 주시기 바랍니다**환자부담비용을 환급받기 위해서는 Syntactx 유선전화 (080 877 5334) 혹은 이메일 SAFE-N Reimburse@syntactx.com 로 연락하여 요청하시거나 관련 양식을 작성하여 주십시오. 추가정보는 아래 웹사이트(NavionSafety.syntactx.com/kor)에서도 확인 가능합니다. Syntactx는 기밀 외부 계약업체로, Valiant Navion 회수와 관련된 환자부담비용 및 부대비용을 처리하는 데에 환자분들과 보호자분들을 지원하고 있습니다.  |

**SYNTACTX 로 환급 비용 청구 방법은?**

**1단계**

**추가 촬영 혹은 진료 일정을 잡아 주십시오:** 재정적 부담을 이유로 치료를 연기해서는 안 됩니다. 의료진과 논의하여 환자 개개인의 의료 상황에 맞는 적절한 일정을 예약하고 치료를 받으십시오. Valiant Navion 관련 치료를 위해 의료기관에서 제공한 모든 문서 사본을 보관하여 주십시오.

**2단계**

**의료기관에 진료비용을 지불하여 주십시오:** 추가 정기 내원 이후, 평소와 동일하게 진료비용을 의료기관에 납부하여 주십시오. 병원에서 받은 납부 영수증을 보관하여 주십시오. 영상 촬영 또는 중재술 관련하여, 한 개 이상의 의료기관으로 영수증을 받을 수도 있습니다.

**3 단계**

**신청서 양식을 작성하여 주십시오:** 신청서를 제출 하기위해 아래 양식을 작성하여 주십시오:

* 환자 부담 비용 영수증, 진료비 청구 신청서 및 교통비 청구 신청서
* 관련 부대비용이 500$ (미화 500 달러)를 넘는 경우, 추가 영상 촬영 및 진료와 관련된 합리적인 영수증 혹은 관련 증빙
* 환자 개인정보 수집 · 이용 동의서

**4 단계**

**신청서를 Syntactx 로 제출하여 주십시오:** CT 촬영, 중재술 혹은 진료일로부터 90일 이내로, 신청서를 작성하시어 아래 메일로 보내주시기 바랍니다.

SAFE-N-Reimburse@syntactx.com

제출된 신청서를 검토한 후, Syntactx에서 환급 진행 현황에 대해 이메일로 답변드릴 예정입니다. 모든 필수 양식이 제출된 후, 지불 요청을 확인하고 처리하는 데에 45-60일 소요됩니다.

**추가 문의사항**

SAFE-N 프로그램에 문의사항 있으시거나 도움이 필요한 경우, 아래로 연락 부탁드립니다.

국내SAFE-N 문의 번호: 080 877 5334

이메일: SAFE-N-Reimburse@syntactx.com

웹사이트: NavionSafety.syntactx.com/kor

*본 SAFE-N Limited Warranty 은 명시된 조건으로만 제한되며, 영상촬영, 중재술 혹은 혈관용스텐트 사용과 관련된 진술, 판단, 승인 또는 책임 추정을 의미하지 않습니다. 본 SAFE-N Limited Warranty를 포함하여 자발적 제품 회수와 관련하여 메드트로닉의 조치는 환자, 의료진, 의료전문가 또는 제3자에 대한 과실이나 책임을 인정하는 것으로 해석되지 않습니다. All rights reserved.*