

**Medtronic, Inc.**

7000 Central Avenue NE  
Minneapolis, MN 55432  
[www.facts.synchro-med.com](http://www.facts.synchro-med.com)

Geachte arts of zorgverlener,

Wij willen u graag informeren over de overeenkomst die Medtronic Neuromodulatie met de Amerikaanse Inspectie van voedings- en geneesmiddelen (FDA) heeft gesloten betreffende het SynchroMed®-geneesmiddelinfusiesysteem en het Medtronic Neuromodulatie-kwaliteitssysteem. Deze overeenkomst, die de vorm van een schikking heeft, is een stap voorwaarts voor Medtronic en we kunnen nu bepaalde correcties en verbeteringen aan de SynchroMed-pomp en het Neuromodulatie-kwaliteitssysteem afronden. Volgens de beschikking moet Medtronic voldoen aan de regelgeving van het FDA-kwaliteitssysteem voor medische hulpmiddelen, zoals beschreven in 21 CFR Deel 820, en worden de mogelijkheden tot productie en distributie van het SynchroMed-geneesmiddelinfusiesysteem door Medtronic beperkt zolang niet aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Om verstoring van de patiëntenzorg gedurende deze periode te voorkomen, staat de FDA een beperkte productie en distributie van SynchroMed-geneesmiddelinfuuspompen toe voor patiënten bij wie momenteel reeds een pomp geïmplant is die moet worden vervangen, evenals voor nieuwe patiënten waarbij sprake is van een medische noodzaak, zoals hieronder omschreven.

Krachtens deze overeenkomst moet Medtronic een plan implementeren om bepaalde wijzigingen in de SynchroMed-geneesmiddelinfuuspomp door te voeren. Dit zijn onder meer wijzigingen in het ontwerp om eerder gemelde kwesties op te lossen, zoals die zijn gemeld in correctiebulletins voor medische hulpmiddelen, te vinden op <http://professional.medtronic.com/pt/neuro/idd/ind/product-advisories>. Volgens de overeenkomst moet Medtronic ook een onafhankelijk deskundige inschakelen om het Neuromodulatie-kwaliteitssysteem, -processen en -documentatie te inspecteren en om certificering van de deskundige te verkrijgen als bevestiging dat het systeem voldoet aan de eisen van de beschikking. Zodra de conformiteit van het Medtronic Neuromodulatie-kwaliteitssysteem naar tevredenheid van de FDA is gecertificeerd, worden de beperkingen van de productie en distributie van SynchroMed-pompen opgeheven.

Deze aankondiging bevat geen nieuwe informatie betreffende de veiligheid en prestaties van het SynchroMed-geneesmiddelinfusiesysteem. Bovendien zijn geen nieuwe acties vereist van de kant van patiënten die het systeem momenteel gebruiken.

Medtronic mag in de volgende gevallen SynchroMed-geneesmiddelinfuuspompen leveren:

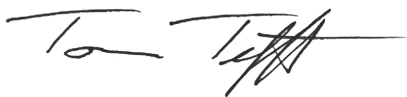
- Vervanging bij patiënten: volgens de overeenkomst mag Medtronic een vervangende SynchroMed-pomp leveren omdat het plotseling stopzetten van het gebruik van de pomp nadelige effecten kan hebben voor de patiënten die de pomp reeds nu gebruiken.
- Nieuwe patiënten: volgens de overeenkomst mag Medtronic een SynchroMed-pomp leveren voor een nieuwe patiënt wanneer, naar het deskundige oordeel van een arts, de pomp medisch nodig is voor de behandeling van een of meer van de volgende medische aandoeningen, en waarbij de voordelen van een dergelijke behandeling opwegen tegen de risico's: (i) ernstige spasticiteit; (ii) chronische hardnekkige pijn; (iii) ernstige chronische pijn; of (iv) primaire of metastatische kanker.

Om aan patiëntenbehoeften op basis van één van de twee bovengenoemde scenario's te voldoen, zal Medtronic een certificeringsproces verschaffen waarmee gedocumenteerd kan worden dat de patiënt aan een van beide criteria voldoet. Wij beseffen dat deze certificering extra tijd vraagt en streven ernaar om dit proces zo efficiënt mogelijk te laten verlopen.

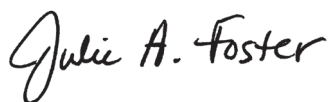
Volgens de beschikking mag Medtronic ook onderdelen en toebehoren ter ondersteuning van momenteel geïmplanteerde SynchroMed-geneesmiddelinfusiesystemen blijven produceren en distribueren. Voorbeelden van onderdelen en toebehoren omvatten katheters, navulsets, kathetertoegangspoortkits, katheterrevisiekits en accessoirekits. Wij willen voorkomen dat patiënten die momenteel gebruik maken van het SynchroMed-systeem nadelig worden beïnvloed door een vertraging bij verzending van dergelijke onderdelen en toebehoren.

Medtronic neemt deze actie zeer serieus en wij verontschuldigen ons voor eventueel ongemak dat de actie teweegbrengt. We willen u en uw patiënten gedurende deze periode waar mogelijk ondersteunen. Als u nog vragen of opmerkingen hebt, verzoeken wij u contact op te nemen met uw Medtronic Neuromodulatie-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Tom Tefft  
Senior Vice-President en President  
Medtronic Neuromodulatie



Julie Foster  
General Manager en Vice-President  
Pijnstimulering/Gerichte Geneesmiddelaafgifte