

**COMMISSION D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN**

**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 08 JANVIER 2015
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 08 JANVIER 2015**

Liste de présence – Aanwezigheidslijst

| Membres Effectifs Effectieve leden | P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd | Membres suppléants Plaatsvervangende leden | P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd |
|---|--|---|--|
| Els Tuyls | | Marianne Van Malderen | P / A |
| Awatif Jebari | P / A | Emmanuelle Gay | |
| Maries Merken | | Rita Cornélis | |
| Guibert Crèvecoeur | | Jean-Claude Mignolet | |
| Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs | A / V | Annie Vanderlinck | |
| Guido Van Nooten | P/A Président | Yves Taeymans | |
| Hein Heibüchel | | Rik Willems | |
| Kristel De Vogelare | | Daniel Mojet | P / A |
| Claude Hanet | | André Waleff | |
| Véronique Kepenne | | Johan Somville | |
| Florence Lefranc | | Gaetane Stassijns | |
| Ludo Willems | | Dominique Toye | |
| Annick Verbiest | | Philippe Noirhomme | |
| Jacques Destiné | | J-L Vanoverschelde | |
| Olivier Debeir | | Marie-José Tassignon | |
| Wim Verlinden | | Thierry Descamps | |
| Dominique Wouters | | Tinne Leysen | |
| Christine Barzin | | Jan Saevels | E / V |
| Anne-Sophie Grell | | Alex Rijnders | |
| Marc Cumps | E / V | Fien Aerts | |
| | | Carole Absil | E / V |
| Bart Mersseman | | Marine Debaut | P / A |

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

| | | |
|------------------|----------------------|----------------------|
| Lambot Damien | Vandenbroucke Cédric | Van de Vijver Pieter |
| Roothoof Julie | Decaluwé Kelly | Jans Anne |
| Badisco Liesbeth | Vanackere Sebastien | Hélène Debeuf |
| Watteeuw Sibylle | | |

Le président ouvre la réunion à 13h00. Le quorum n'est pas atteint.

De voorzitter opent de vergadering om 13u00. Het quorum werd niet bereikt.

1 Ordre du jour / Dagorde

Approuvé / goedgekeurd

2 PV de la réunion précédente / Verslag van de vorige vergadering

Approuvé / goedgekeurd

3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict

nihil

4 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten

2 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie /

2 dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

Dossier 15236: Heartstart XL (Philips Medical System)

Dossier 16583: GS DF60-Schale GS Corpatch easy neonate (Leonhard Lang Medizintechnik GmbH)

5 Incidents

4 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / 4 dossiers ont été présentés oralement durant cette Commission d'Evaluation

Dossier 15312: M series Defibrillator, Manual (Zoll Medical Corporation)

Dossier 15826: Heartmate II Left Ventricul Assist Device (Thoratec Corp)

Dossiers 16168 - 16169: Drug-eluting Coronary Artery Stent, Non-Biodegradable - Polymer - Coated (Boston Scientific Corp)

41 FSCA sont soumis à la Commission / 41 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

| |
|---|
| ALCON ACRYSOFF CACHET Phakic, Alcon Laboratories (See FSN 10970) |
| ONCOR Avant Garde, Siemens AG Healthcare, Geschäftsgebiet Radiation Oncology (See FSN 13084) |
| BellaTek Zirconia Dental Abutment, Biomet (See FSN 13895) |
| Aeroneb / Aeroneb Pro, Solo, USB and NIVO nebuliser systems, Aerogen Limited (See FSN 16136) |
| Tytin Regular Set, Kerr Corporation (See FSN 15572) |
| Artis ZEE BIPLANE, Siemens AG (See FSN 15370) |
| Cortex Screw Ø1.3/1.5 mm, self-tapping, L8 mm, Synthes GmbH (See FSN 15786) |
| PB840 Ventilator, Covidien Healthcare (See FSN 15559) |
| Kenex Radiation Shield installed with Interventional, Surgery, CT and X Ray Imaging systems, Kenex (Electro-Medical) Limited (See FSN 15467) |
| CARESCAPE Monitor B850, Ge Healthcare Finland (See FSN 14760) |
| Empira and Empira NC, Creganna-Tactx Medical (See FSN 15709) |
| Aloka, Hitachi Aloka Medical Ltd. (See FSN 15681) |
| SURGICAL BLD ADMIN SET W/20 DP/ ML & LL, Baxter Belgium Sprl (See FSN 14753) |
| SimPlantGO, Dentsply Implants NV (See FSN 16173) |
| EPIQ 5 Ultrasound System, Philips Health Care (See FSN 15263) |
| NeuroMuscular Transmission Module E-NMT-01, Ge Healthcare Finland (See FSN 15741) |
| EPIQ 7 Ultrasound System, Philips Health Care (See FSN 15262) |
| Medi-Trace Cadence Adult Defibrillation electrode, Covidien Healthcare (See FSN 16237) |
| MHI -TM2000 Linear Accelerator System/ VERO™ LINAC System/ MHI, Mitsubishi Heavy Industries (See FSN 16587) |
| Synthes Trauma External Fixation System, Synthes GmbH (See FSN 15328) |
| Dafilon Blue 2/0 (3) 45CM DSMP24 (M), Aesculap AG (See FSN 15861) |
| Eon™ and Eon Mini™ Rechargeable IPG, Prodigy™ TM Chronic Pain System, Genesis™ Primary Cell IPG Octrode™, and Quattrode™ leads, St Jude Medical (See FSN 16173) |
| Ethicon VICRYL™ Mesh Bag, Johnson&Johnson Medical N.V. (See FSN 16429) |
| TACSI 2G / TACSI FM or TACSI WB, Andreas Hettich GmbH and Co KG (See FSN 16225) |
| re-usable orthopedic surgical instrumentation AMPLITUDE / Tousles instruments reutilisables AMPLITUDE, Amplitude (See FSN 16081) |
| Single Width Airway Module, E-MiniC-00 and EXTENSION MODULE WITH CO2: N-FC and N-FCREC, Ge Healthcare Finland (See FSN 16119) |
| Oxylog 2000 Breathing Hose, Draeger Medical (See FSN 15834) |
| see appendix 3, Imaging Sciences International, Inc (See FSN 16128) |
| syngo.plaza, Siemens AG (See FSN 16579) |
| Vent catheter, Edwards Lifesciences (See FSN 16435) |
| Asena GW Infusion Pump Service Kits, CareFusion Switzerland (See FSN 16391) |
| PRISMA and PRISMAFLEX sets / MARS Treatment Kit, Type 1115/1-PrisMARS/Type 1116/1-X-MARS, Gambro Industries (See FSN 15697) |
| E.cam, Siemens Medical Solutions USA, Inc. (See FSN 16048) |
| Ascenda™ Intrathecal Catheter I Ascenda™ Revision Kit, Medtronic Inc. Minneapolis (See FSN 15841) |
| Drill Bit 2.0mm dr depth 14mm, 3-fl Quick Coupling, Synthes GmbH (See FSN 16555) |
| syngo Imaging XS, Siemens AG (See FSN 16605) |
| Trak Back II Catheter Pull-back System, Volcano Corporation (See FSN 16080) |
| KimVent* Microcuff* Subglottic Suctioning ET Tube, Kimberly-Clark Corporation - Roswell (See FSN 16663) |
| ProAQT Sensor, PULSION MEDICAL SYSTEMS AG (See FSN 16552) |
| TomoTherapy Treatment System, Accuray Incorporated (See FSN 16007) |
| INOMax (nitric oxide) cylinders: valve defect might stop gas delivery early in some cylinders, Linde Gas Therapeutics Benelux (See FSN 16839) |

6 Etudes cliniques / Klinische studies

6 études ont été présentées / 6 studies werden gepresenteerd

PUBLIC

7 Varia

- 1- Thermocool SmartTouch Uni-Directional Navigation Catheter (Biosense Webster) – FAGG 15561
- 2- Database experten

La réunion s'est clôturée à 14h30

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u30.

La prochaine réunion de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux aura lieu le:

De volgende vergadering van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat door op :

05/02/2015 : Salle/Zaal Vivaldi

à 13h00
om 13u00