

**PUBLIC**

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

**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 12 NOVEMBRE 2015  
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 12 NOVEMBER 2015**

### Liste de présence – Aanwezigheidslijst

<b>Membres Effectifs Effectieve leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	<b>Membres suppléants Plaatsvervangende leden</b>	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls		Marianne Van Malderen	P/A
Awatif Jebari	E/V	Emmanuelle Gay	E/V
Maries Merken		Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P/A Président	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		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	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	E/V	Fien Aerts	
		Carole Absil	
Bart Mersseman		Marine Debaut	

### Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Vandenbroucke Cédric	Jans Ann	Van De Vijver Pieter
Vanackere Sebastien	Debeuf Helene	Demonceau Caroline
Roothoof Julie		
Lambot Damien		
Kelly Decaluwé		

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

*De voorzitter opent de vergadering om 13u. 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**

Non / Neen

**4** **Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten**

0 dossiers werden mondeling gepresenteerd tijdens deze Evaluatiecommissie / Aucun dossier n'a été présenté oralement durant cette Commission d'Evaluation

**5** **Incidents**

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

**Dossier 17821**: Da Vinci S Surgical System (Intuitive Surgical)

**Dossier 17826**: Da Vinci S Surgical System (Intuitive Surgical)

**Dossier 17991**: Coolrail Linear Pen (AtriCure)

**Dossier 18410**: Sara Plus (ArjoHuntleigh AB)

**65 FSCA sont soumis à la Commission / 65 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie**

iPlan CMF/Cranial/ENT/Flow/Spine/Stereotaxy, BrainLAB AG (See FSN 13523)
SmartMonitor 2 Professional Series, (See FSN 15470)
Hitachi Aloka, Hitachi Aloka Medical Ltd. (See FSN 16368)
Allura Xper Systems, Philips (See FSN 16394)
Vivo 50, BREAS Medical AB (See FSN 16629)
Small Electric Drive, Synthes GmbH (See FSN 16771)
Bending/Cutting Pliers with Nose, Synthes GmbH (See FSN 16865)
Mayfield® Ultra 360 Base Unit, Integra LifeSciences Corp (See FSN 16874)
InterStim®, InterStim® II, Irel®3 and Enterra®, Medtronic Inc. Minneapolis (See FSN 16952)
Harmonic ACE? InstrumentsHarmonic ACE? Curved Shears Insert, Intuitive Surgical (See FSN 17033)
FORUM, Carl Zeiss Meditec AG (See FSN 17049)
Puristeril 340 GENIUS, Fresenius Kabi Medical Care AG (See FSN 17065)
SONY, SONY Corporation (See FSN 17166)
DynaLOC Breast Interventional Planning Software, iCAD, Inc. (See FSN 17171)
MEVATRON, PRIMUS, ONCOR, ARTISTE, Siemens AG (See FSN 17201)
HWK therapy tables Solid, Novum, Novum Kingsize and Hippotherapy device with linear motors, HWK - Hagsfelder Werkstätten und Wohngemeinschaften Karlsruhe e
Morpheus SMART PICC CT kit, AngioDynamics (See FSN 17383)
BIRMINGHAM HIP Modular Head / Modular Taper Sleeve, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd (See FSN 17403)
Millennium VG, Discovery VH, VariCam, GE Medical Systems Israel (See FSN 17415)
Primus, BTE Technologies, Inc. (See FSN 17416)
Peripheral Access Cannulas, Edwards Lifesciences (See FSN 17472)
Flow-i, MAQUET Critical Care AB (See FSN 17478)
SYNCHROMED II implantable drug pumps, Medtronic Inc. (See FSN 17541)
Exceed ABT Spring loaded impactor, Biomet UK Ltd (See FSN 17542)
Colibri II Oscillating Saw Attachment, Synthes GmbH (See FSN 17553)
Devon Light Glove, Covidien Healthcare (See FSN 17608)
Ultra-Fast Fix Knot Pusher/Suture Cutters, Smith & Nephew (See FSN 17674)
Palindrome HSI Chronic Catheter Kit w/VenaTrac Stylet 14.5 Fr x 23cmPalindrome Precision HSI Chronic Catheter Kit w/VenaTrac Stylet 14.5 Fr x 23cmPalindrome H
Devon™ Light Glove in Setsystem Kitpack, Lohmann & Rauscher Rengsdorf (See FSN 17700)
Freka Intestinal Tube ENLock (for details see FSN), Fresenius Kabi Medical Care AG (See FSN 17723)
SONIALVISION SAFIRE 17, Shimadzu Corp. (See FSN 17758)
RayStation, RaySearch Laboratories AB (See FSN 17795)
GemStar infusion system, Hospira Inc. (See FSN 17828)
EVIS EXERA II VIDEODUODENOSCOPE T1F-Q180V, Olympus medical Systems Corporation (See FSN 17841)
Cannulated Tap, Medtronic Navigation (See FSN 17864)
Hoffrichter Trend II, point, Vector et, Hoffrichter GmbH (See FSN 17865)
X3 TRIATHLON INSERT CR#2 9MM, Stryker Orthopaedics (See FSN 17873)
BIRMINGHAM HIP™ Resurfacing System (BHR), Smith & Nephew Orthopaedics Ltd (See FSN 17888)
Q Station, Philips Ultrasound (See FSN 17892)
Innova, Optima and Discovery interventional system, GE Medical Systems SCS (See FSN 17911)
Abutment Retrieval Instr Zr CC RP/WP, Nobel Biocare AB (See FSN 17973)
ATTUNE INTUITION Tibial Articulation Surface Instruments, DEPUY Ireland Ltd (See FSN 18018)
Philips Expression MRI Patient Monitoring System, Invivo Corporation (Philips Healthcare) (See FSN 18024)
Efficia DFM 100, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. (See FSN 18090)
Acuson S Family, Siemens Medical Solution (See FSN 18112)
Medtronic MiniMed 640G Insulin Pump, MEDTRONIC MINIMED. (See FSN 18115)
PiCCO, PULSION MEDICAL SYSTEMS AG (See FSN 18129)
EnVeo R Loading System, Medtronic CoreValve LLC (See FSN 18178)
ArcRoyal, ArcRoyal Ltd (See FSN 18248)
VEPTR Vertical expandable prosthetic Titanium Rib, Synthes GmbH (See FSN 18271)
UCLA Hexed, Castable Abutment Cylinder, Biomet 3i (See FSN 18327)
PROFEMUR(r) Neck Var/Val Long CoCr, MicroPort Orthopedics Inc. (See FSN 18332)
Endo-Modell® Tibiplateausets und Ersatzteilssets, Waldemar Link GmbH & Co (See FSN 18372)
LX3 Microscope Floor Stand, Alcon Laboratories Inc. (See FSN 18385)
Cannulated Headless Compression Screw, Length 22 m, Synthes GmbH (See FSN 18440)
Fluted Drum, Side Cut Only.Fluted Drum, Side Cut Only.Extra Coarse Diamond Drum.Fluted Drum, Side Cut Only.Fluted Ball.Fluted Drum, Side Cut Only
Temporary Cardiac Pacing Wire, Ethicon LLC (See FSN 18472)
Knot Pusher, Edwards Lifesciences (See FSN 18476)
THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional and Bi-Directional Navigation Catheters, Biosense Webster Inc (See FSN 18503)
Microsoft Windows®10 UpgradeAffected Products: All Varian Oncology Products, Varian Oncology Systems (USA) (See FSN 18507)
dosifuser, LEVENTON SA (See FSN 18530)
BD Plastipak syringe, Becton Dickinson & Company Limited (See FSN 18555)
Arrow Select KitsArrow® Pressure Injectable PICC Kit with Blue FlexTip®Arrow® Pressure Injectable PICC Kit with Blue FlexTip® CatheterArrow® Pressure Injectabl
Burn Relief, O-Two Medical Technologies Inc. (See FSN 18605)
Provide Protection Caps, Biomet 3i (See FSN 18680)

**6 Etudes cliniques / Klinische studies**

6 études ont été présentées / 6 studies werden gepresenteerd

## 7 Varia

- ✓ Terrafor en Phytosun Dimexanol

Bij beide medische hulpmiddelen werd bij analyse ontdekt dat ze een veel te hoge dosis aan zware metalen bevatten, vooral lood is in hoge mate aanwezig. Het WIV heeft deze analyses opnieuw uitgevoerd en uit hun analyse komen nog hogere loodwaardes. Voor medische hulpmiddelen zijn er geen wettelijke limieten vastgelegd voor de aanwezigheid van zware metalen.

- ✓ Lijst Implanteerbare hulpmiddelen is volledig en kan verstuurd worden.

**La réunion s'est clôturée à 14h10**  
**De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14h10**

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 :*

**03/12/2015 : Salle/Zaal Vivaldi**

à 13h00  
om 13u00