

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 3 OCTOBRE 2013
 VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 3 OKTOBER 2013

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	E/V
Awatif Jebari	E/V	Emmanuelle Gay	P/A
Maries Merken		Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it.	P/A	Annie Vanderlinck	
Tom Clarijs			
Guido Van Nooten	P / A	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	
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 Saevens	P/A
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps		Fien Aerts	
		Carole Absil	
Bart Mersseman	P/A	Marine Debaut	P / A

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Vanackere Sébastien	Lambot Damien	Dejehansart Aline
Julie Roothoof	Sibylle Watteuw	Badisco Liesbeth
Schuyvinck Anne	Jauniaux Alexandre	

Le président ouvre la réunion à 13h15. Le quorum n'est pas atteint.
De voorzitter opent de vergadering om 13u15. Het quorum werd niet bereikt.

1 Ordre du jour / Dagorde

Approuvé avec le rajout de 2 points varia :

- Dossier 14021 : Terumo - COBE® Spectra Bone Marrow Processing Set
- Dossier 12723 : Terumo - TerumoR Advanced Perfusion System 1

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

Approuvé

3 Conflits d'intérêt / Belangenconflict

nihil

4 Suivi des incidents / Opvolging van de incidenten

Nihil

5 Incidents

Pas de dossier présenté oralement durant cette réunion

197 FSCA sont soumis à la Commission / 197 FSCAs werden voorgelegd aan de Commissie

<u>MitraXs Atrial Retractor, St. Jude Medical, Inc. (See FSN 9263)</u>
<u>Mikro 120, Andreas Hettich GmbH and Co KG (See FSN 9268)</u>
<u>Kern ; MHS300K100M, Kern & Sohn GmbH (See FSN 9504)</u>
<u>Baxter Colleague Triple Channel Volumetric Infusion Pumps; Baxter Healthcare Corporation, Medication Delivery Division, Deerfield, IL 60015 U.S.A., Made in Singapore; product codes 2M8153, 2M8163, 2M9163., Baxter Healthcare Corp. (See FSN 10701)</u>
<u>Mini Crosser M1, Mini Crosser A/S (See FSN 10729)</u>
<u>Vector TAS Modular Driver, Ormco Corporation (See FSN 10801)</u>
<u>SERVO-i and SERVO-s Ventilator Systems, Maquet (See FSN 10815)</u>
<u>Olympus OES-Pro Working elements (WA22066A, WA22067A) Olympus SurgMaster working elements (WA22366A, WA22367A), Olympus Winter and Ibe (See FSN 10827)</u>
<u>C-Series Clinac or Trilogy, Varian Medical Systems (See FSN 10874)</u>
<u>LOGIQ E9 ULTRASON, GE Healthcare (See FSN 10877)</u>
<u>AXIOM Iconos MD & R100, Siemens (See FSN 10890)</u>
<u>XVI, Elekta Ltd (See FSN 10895)</u>
<u>T2 Ankle Arthrodesis Nail, Strycker Osteosynthesis (See FSN 10908)</u>
<u>S5 Perfusion System, C5 Perfusion System, Sorin Group Deutschland (See FSN 10922)</u>

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

NicVue Software/NicVue, CareFusion 209 Inc (See FSN 10926)
Wingspan® Stent System and Gateway® PTA Balloon Catheter, Boston Scientific (See FSN 10928)
syngo RT Therapist, Siemens (See FSN 10932)
VLM VESDA Device / Gradient Supervision - Aera/Skyra, Siemens AG Healthcare Sector - Imaging & IT Division - Magnet Resonance (See FSN 10942)
syngo Imaging XS, Siemens (See FSN 10952)
Bravo pH Monitoring devices, Given Imaging Ltd. (See FSN 10964)
da Vinci S Surgical System, da Vinci Si Surgical System, and da Vinci Sie Surgical System, Intuitive Surgical (See FSN 10988)
Millennium or Mark MLC, Varian Medical Systems (See FSN 11007)
CARTO® 3 SYSTEM AND CARTO®3 RMT SYSTEM, Biosense Webster (See FSN 11015)
IMPAX Cardiovascular (CV), Agfa HealthCare N.V. (See FSN 11016)
MultiDiagnost Eleva FD, Philips (See FSN 11022)
DALI 500 Kit (REF 9798201), DALI 750 Kit (REF 9798211), DALI 1000 Kit (REF 9798221), DALI 1250 Kit (REF 9798241), Fresenius Medical Care AG (See FSN 11023)
Portal Vision, Varian Medical Systems (See FSN 11027)
4D Integrated Treatment Console (4DITC) and TrueBeam, Varian Medical Systems (See FSN 11076)
INFINIA, GE Hualun Medical Systems Co Ltd (See FSN 11079)
MP20, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90, D80, MX600, MX700, MX800/ IntelliVue, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 11086)
Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, and GEMINI TF Big Bore, GE Medical Systems (FR) (See FSN 11111)
Eclipse Treatment Planning System, Varian Medical Systems (See FSN 11136)
ARIA Radiation Oncology System, VenPro Corporation (See FSN 11138)
Brilliance Workspace Portal, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11146)
HeartStart FR3, Philips Healthcare (See FSN 11149)
Sarns™ Soft-Flow™ Aortic Cannula with angled tip, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 11150)
All versions of BrainSCAN and iPian RT Dose and iPian RT treatment planning software., BrainLAB Sales GmbH (See FSN 11162)
ACUSON & SONOLINE Antares, Siemens Medical Solution (See FSN 11181)
LINAC / MHI-TM2000 linear Accelerator System/ VERO LINAC System/ MHI, Mitsubishi Heavy Industries (See FSN 11228)
Brilliance 64 and Ingenuity CT, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11258)
SUPERA VERITAS Self-expanding Nitinol Stent Peripheral Vascular & Biliary System, IDEV Technologies, Inc. (See FSN 11266)
MultiDiagnost Eleva FD, PHILIPS BEST (See FSN 11268)
QuickSite® and QuickFlex® Left Ventricular CRT Leads, ST Jude Medical (See FSN 11273)
MOSAIQ 2.00X3 SP5, safety update and maintenance of IB, Siemens (See FSN 11279)
UV HomeChoice Automated PD Set with Cassette 4-Prong, HomeChoice Automated PD Set with Cassette 4-Prong and 8-Prong, 5-Prong Manifold Set with System II Connectors, BAXTER Healthcare Corporation Renal Division (See FSN 11281)
Fluido® Junior Disposable Set, Fluido Junio warning unit, Sewoon Medical Co., Ltd. (See FSN 11288)
ModuLeaf / MMLC Safety Bar & Trolley Label, Siemens Medical Solution (See FSN 11292)
FLOSEAL Hemostatic Matrix, Baxter S.A. (See FSN 11293)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

BRIO Implantable Pulse Generator, St Jude Medical (See FSN 11308)
DIC / ARIA Standard, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 11311)
DigitalDiagnost, Philips Medical Systems DMC GmbH (See FSN 11322)
End Attachment Low (for Bed Rail REKO 151040, 151050), Swereco Rehab AB (See FSN 11330)
Portal Vision, Varian Oncology Systems (USA) (See FSN 11341)
Atlas PTA Balloon Dilatation Catheter, Bard Peripheral Vascular (BPV) (See FSN 11350)
MLCi and MLCi2, Elekta Ltd (See FSN 11355)
Kryptonite Bone Cement / Kryptonite-X Radiopaque Bone Cement (Kryptonite), Doctors research Group (See FSN 11368)
DePuy Cemented, Polished and Cobalt Chromium Alloy Hip Stems in combination with metal-on-metal (MoM) articulations, DEPUY Ireland Ltd (See FSN 11373)
synqo.plaza, Update Package VA20C NAS Archives, Siemens Medical Solution (See FSN 11376)
MultiLoc™ Proximal Humeral Nail Ø 8.0mm, right, Synthes GmbH (See FSN 11377)
MOSAIQ, Siemens (See FSN 11378)
Practix33plus, Philips Medical Systems DMC GmbH (See FSN 11390)
XiO, Computerized Medical Systems (See FSN 11403)
XVI, Elekta Ltd (See FSN 11408)
Universal ECG 12 Lead IEC ECG Device Z-7000-0400, National Biomedical, QRS Diagnosti (See FSN 11410)
MIRS, Synthes Minimally Invasive Reduction Screw System, Synthes GmbH (See FSN 11421)
synqo.plaza, Siemens Medical Solution (See FSN 11423)
TrueBeam and TrueBeam STx, Varian Medical Systems (See FSN 11465)
Practix Convenio, Philips Medical Systems DMC GmbH (See FSN 11473)
ACUSON S2000, Siemens Medical Solution (See FSN 11480)
DeltaMotion Cup, DePuy International LTD (See FSN 11485)
Système d'inflation FLAMINGO / FLAMINGO Inflation device, PEROUSE MEDICAL (See FSN 11495)
Carpentier-Edwards Porcine Valve (Surgical)
SAV Porcine Valve (Surgical)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Valve (Surgical)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna (Surgical)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease (Surgical)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral (Surgical)
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease (Surgical)
Edwards Sapien XT Transcatheter Heart Valve
Ascendra 2 Kit (for Transcatheter Valves)
NovaFlex+ Kit (for Transcatheter Valves)
NovaFlex Kit (for Transcatheter Valves), Edwards Lifesciences (See FSN 11497)
Brilliance iCT and iCT SP, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11511)
Monoject™ Insulin Safety Syringe, Covidien (See FSN 11557)
TrueBeam and TrueBeam STx, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 11572)
Brilliance iCT and iCT SP, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11575)
Sarns High-flow Aortic Arch Cannula - Sarns Flexible Arterial Cannula, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 11602)
Syramed SP6000 + Volumed VP7000, ARCOMED AG (See FSN 11608)
Sarns Antegrade Cardioplegia Cannula, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 11611)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Other-Sonic	Generic	Ultrasound	Transmission	Gel
<u>Pharmaceuticals Innovations (See FSN 11638)</u>				
<u>IntelliSpace Portal v4.0 and v4.0.1 and EBW (CT) 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11641)</u>				
<u>MultiDiagnost Eleva FD and II, Philips Medical Systems BV (See FSN 11659)</u>				
<u>ConchaTherm Neptune Heated Humidifier, Teleflex medical (See FSN 11666)</u>				
<u>Alumina Femoral Ceramic Head - V40 Taper +O.Omm, STRYKER Ireland Ltd. (See FSN 11707)</u>				
<u>synqo RT Therapist / ARTISTE, Siemens AG (See FSN 11724)</u>				
<u>Reusable transoesophageal echocardiography, transvaginal and transrectal ultrasound probes (transducers).. (See FSN 11725)</u>				
<u>Focal RFC 35256, IMPAC Medical Systems, Inc. (See FSN 11741)</u>				
<u>Monaco RFC 35238, IMPAC Medical Systems, Inc. (See FSN 11742)</u>				
<u>HeartStart MRx Defibrillator Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 11762)</u>				
<u>V-SignTM Sensor 2 / SDMS (SenTec Digital Monitoring System), SenTec AG (See FSN 11768)</u>				
<u>NIDEK Medical MARK5 NUVO 8 STD, 115 V-60Hz - 500W.</u> <u>2. NIDEK Medical MARK5 NUVO 8 /OCSI, 230 V-50/60Hz - 420 W.</u> <u>3. NIDEK Medical NUVO LITE MODEL 525 OCSI, 115V -60Hz - 330W .</u> <u>4. NIDEK Medical NUVO LITE MODEL 520 STD, 115V - 60Hz - 330W .</u> <u>5. NIDEK Medical NUVO LITE MODEL 925 OCSI, 230V - 50Hz - 300W .</u> <u>6. NIDEK Medical MARK5 NUVO / M5C5, 115 V -60Hz - 410 W.</u> <u>7. NIDEK Medical M5C5/ MARK5 NUVO/STD, 230 V-50/60 Hz - 420 W .</u> <u>8. NIDEK Medical NUVO LITE MODEL 925 OCSI, 3LPM 230V - 60Hz - 280W .</u> <u>9. NIDEK Medical M5C5/ MARK5 NUVO/OCSI, 230 V-50/60 Hz -420 W.</u> <u>, NIDEK Medical Products (See FSN 11773)</u>				
<u>AW Server, Ge Medical Systems (See FSN 11787)</u>				
<u>HeartStart MRx Defibrillator Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 11789)</u>				
<u>Products using oils, glycerin, or protein that were derived from the Jatropa plant may have toxic effects. (See FSN 11814)</u>				
<u>pendiq, SmartPlus, Damesco Co.,Ltd (See FSN 11815)</u>				
<u>DIC and ARIA Standard, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 11816)</u>				
<u>OCT Viewer - 3D optical coherence tomography 3D OCT-1000/3D OCT-1000 MARKII*- 3D OC -2000/3D OCT-2000 (FA plus)* *MARKII.(FA plus) is a catalogue number viewer software for the OCT OCT viewer, TOPCON CORPORATION (See FSN 11818)</u>				
<u>Precise Digital Accelerator, Synergy Platform, Synergy., Elekta Ltd (See FSN 11830)</u>				
<u>Carescape B650, Ge Healthcare Finland (See FSN 11842)</u>				
<u>HemoDraw Closed Blood Sampling System, Smiths Medical International, Ltd (See FSN 11871)</u>				
<u>PROXIMATE HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set PROXIMATE PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set, Ethicon ENDO-SURGERY (See FSN 11886)</u>				
<u>Impax Cardiovascular (CV), AGFA GEVAERT NV (Medical division) (See FSN 11893)</u>				
<u>Exceed ABT, BIOMET Spain Orthopaedics, S.L (See FSN 11894)</u>				
<u>Optima XR220amx / Optima XR200amx / Brivo XR285amx, Ge Medical Systems (See FSN 11913)</u>				
<u>HALO FLEX Energy Generator, BARRX medical (See FSN 11920)</u>				
<u>Surican port cannula G20/25 mm 90 Deg., (See FSN 11928)</u>				
<u>Eclipse Treatment Planning System, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 11931)</u>				

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

SL75/5, Elekta Ltd (See FSN 11936)
Brilliance 64 and Ingenuity CT, Philips Healthcare Ohio (See FSN 11938)
Armada 35 and Armada 35 LL PTA Catheter, Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd, Dublin, Beringen Branch (See FSN 11950)
Multidiagnost Eleva FD, Philips Medical Systems BV (See FSN 11954)
syngo Imaging XS, Siemens AG (See FSN 11994)
syngo.plaza, Siemens AG (See FSN 11996)
vascular catheters: Embolectomy, Biliary and Irrigation Catheters., APPLIED MEDICAL (See FSN 12001)
Terumo Advanced Perfusion System 1, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 12005)
INADINE Povidone Iodine Non-Adherent Dressing, Systagenix Wound Management Ltd (See FSN 12010)
Thyroid Uptake and Well Counter System, Capintec, Inc. (See FSN 12015)
6.5 Cancellous Bone Screw 25mm and 35mm, Stryker Orthopaedics Mahwah (See FSN 12018)
SureSigns VS Series Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 12022)
ACTIFUSE ABX, Actifuse MIS, Apatech Limited (See FSN 12027)
Surican port cannula G20/25 mm 90 Deg Surican port cannula G20/15 mm 90 Deg, B. BRAUN MEDICAL n.v. (See FSN 12033)
Endoscope washer disinfectors (EWD) fitted with channel separator LFC-S-05 , when used with Fujinon G5 endoscopes., Getinge Lancer UK (See FSN 12056)
Clinac, Trilogy, Novalis Tx and Unique accelerators, Varian Medical Systems (USA) (See FSN 12064)
MIRS Polyaxial Screw Body, MIRS Locking Cap, one-step, Synthes GmbH (See FSN 12070)
MOSAIQ, IMPAC Medical Systems , Inc. (See FSN 12086)
Fluoriscan Mini C-arm, Hologic Inc. (See FSN 12088)
Battery for XL Defibrillator/Monitor HeartStart, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 12093)
Heated Ventilator Circuit / Armstrong Medical , Armstrong Medical Ltd. (See FSN 12107)
JLLICO Ti Cannulated Polyaxial Screws, Alphatec Spine (See FSN 12114)
BD Venflon Obturator, BECTON DICKINSON Infusion Therapy AB (See FSN 12119)
Products packaged at Wright Medical Toulon Facility, Wright Medical Technologies (See FSN 12143)
Dash 3000, 4000, 5000, GE Medical Systems Information Technologies (See FSN 12148)
Hemodialysis Machine, Nikkiso Co. Ltd (See FSN 12158)
Terumo Tubing Sets, TERUMO EUROPE n.v. (See FSN 12171)
Discovery NM 630, GE Medical Systems Israel (See FSN 12209)
Centricity PACS, GE Healthcare Integrated IT Solutions (See FSN 12211)
TriVascular Fill Polymer Kit, Trivascular Inc. (See FSN 12215)
FCR G02, FUJIFILM Corporation (See FSN 12246)
Giraffe and Panda Warmer T-Piece Resuscitation System with blender field upgrade installed, GE Healthcare Clinal Systems / Ohmeda Medical (See FSN 12248)
TM Ardis Interbody System Inserter, Zimmer, Inc. (See FSN 12272)
ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD), Cordis Corporation (See FSN 12278)
Micro dissection needle electrode 105 x 0,3 mm, Reger Medizintechnik GmbH (See FSN 12286)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Carescape B20 Patient Monitor, Carescape B 40 Patient Monitor, GE Medical Systems Information Technologies (See FSN 12289)
Pflegebett Amara; Pflegebett Amara-Tero, Joh. Stiegemeyer GmbH & Co. KG (See FSN 12307)
Click'X Pedicle Screw ? 5.2mm, L 40mm / Trochanteric Nail Kit, Synthes GmbH (See FSN 12316)
cardiolife TEC-5500K series, Nihon Kohden Corp. (See FSN 12317)
Extended Brilliance Workspace (EBW), Philips Healthcare Ohio (See FSN 12326)
MCA Attachments and Cutting Burrs / MICRO CURVED ATTACHMENT, The Anspach Effort (See FSN 12354)
Carestream DRX-1 System, Carestream Health, Inc. (See FSN 12363)
Zimmer Versys and Slotted Provisional Femoral Heads, Zimmer Inc (See FSN 12374)
Medrad avanta fluid management injection system, Medrad Inc (See FSN 12393)
Sonoline G40 , Acuson X150, Siemens Medical Solution (See FSN 12418)
ENSEAL G2 Curved and Straight Tissue Sealer, Ethicon ENDO-SURGERY (See FSN 12422)
Corpuls 3, GS Electromedizinische Geräte G. Stemple GmbH (See FSN 12441)
Philips IntelliVue Information Center/Client and Philips IntelliVue Information Center iX, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 12456)
Pipeline Embolization Device (PED), Ev3 Neurovascular (covidien) (See FSN 12463)
STERRAD NX Cassette, Advanced Bionics Corporation (See FSN 12469)
ECMO Heater, Cincinnati Sub-Zero Products (See FSN 12472)
Accent SR and Accent DR, ST Jude Medical (See FSN 12481)
DualHemo MCable of the Infinity Acute Care System, Dräger Medical (See FSN 12490)
SureSigns VS Series Monitor, Philips Medical systems (Andover) (See FSN 12701)
Brilliance 64 and Ingenuity CT, Philips Healthcare Ohio (See FSN 12795)
Thopaz Docking Station (battery charger), Medela AG (See FSN 12809)
Guardian II and Guardian II NC Hemostasis Valve with Guidewire Introducer, Vascular Solutions Zerusa Ltd (See FSN 12839)
REIN, MAGILL / Reinforced Endotracheal Tube – Murphy, Magill, Murphy with stylet and Magill with stylet, Unomedical A/S (See FSN 12891)
Archer Super Stiff Guidewire, Medtronic Vascular Galway (vroeger: AVE Galway Ltd) (See FSN 12900)
Archer Super Stiff Guidewire, Medtronic Vascular Galway (vroeger: AVE Galway Ltd) (See FSN 12901)
CyberKnife Robotic Radiosurgery System. Subsystem: Iris Variable Aperture Collimator option., Accuray Incorporated (See FSN 12922)
FLAMINGO Inflation device, PEROUSE MEDICAL (See FSN 12927)
Wallace Sure-Pro Embryo Replacement Catheter, Wallace Sure-Pro Ultra Embryo Replacement Catheter, Smiths Medical International Ltd. (See FSN 12959)
Universal Set, Mölnlycke Health Care AB (See FSN 12968)
Ojemann Cortical Stimulator, Integra Burlington (See FSN 13046)
User Manuals for the da Vinci S Surgical System (Model IS2000), da Vinci Si Surgical System (Model IS3000) and da Vinci Si-e Surgical System (Model IS3000), Intuitive Surgical Inc. (See FSN 13085)
MatrixMANDIBLE Screws in Clips
MatrixNeuro Screws in Clips
MatrixMIDFACE Screws in Clips
MatrixORTHOGNATICS Screws in Clips, Synthes GmbH (See FSN 13103)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent, Cook Ireland (See FSN 13104)
Wire Tightener, Synthes GmbH (See FSN 13108)
Device for nail fixation / Compression device, Newdeal SAS (See FSN 13117)
Biosure Driver, Biosure Ratchet Driver, Smith & Nephew (See FSN 13120)
BLACKMAX-N, BLACKMAX-O, BLACKMAX-N-LP, BLACKMAX-NS, BLACKMAX-NS-LP, XMAX, MICROMAX, MICROMAX-LP, MICROMAX-PLIS, MICROMAX-PLUS-LP, iMRI Instrument System, The Anspach Effort (See FSN 13237)
Star Excimer Laser System, AMO Manufacturing (See FSN 13400)
CODMAN Medstream Infusion Pump, Codman Neuro Sciences SARL (See FSN 13414)
Transpedicular Schanz Screw, Synthes GmbH (See FSN 13436)
Carescape B650 Patient Monitor, Carescape B850 Patient Monitor, Ge Healthcare Finland (See FSN 13450)
NordiPen 5 mg, 10 mg and 15 mg, Novo Nordisk A/S (See FSN 13477)
Sinus-XL Stent, OptiMed Medizinische Instrumente GmbH (See FSN 13493)
Suction Wand, Edwards Lifesciences (See FSN 13529)
Carestream DRX-Evolution, Carestream Health, Inc. (See FSN 13578)
Infusion-Perfusion-Transfusion sets, BELDICO SA (Belgian Diagnostic company) (See FSN 13592)
FUJIFILM Digital Mammography System AMULET, FUJIFILM Corporation (See FSN 13602)
Edwards EndoReturn Arterial Cannula, Edwards Lifesciences (See FSN 13637)
Sarns Centrifugal Pumping System - Battery, 220V, Terumo Cardiovascular Systems (See FSN 13681)
California Medical Laboratories Low Aortic Root Cannulae and Retrograde Cardioplegia Cannulae, California Medical Laboratories, Inc A Sorin Group Company (See FSN 13691)
H749RB4400150 - Flexome Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation Device M001BPM4015140F0 - Small Peripheral Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation Device, BOSTON Scientific Corporation (See FSN 13703)
ANASTAFLO INTRAVASCULAR SHUNT, Edwards Lifesciences (See FSN 13731)
ADROIT™ 6F Guiding Catheter, Cordis Corporation (See FSN 13757)
CHEX Single Use Circular Stapler for Rectal Prolapse or Haemorrhoids (High Volume), Frankenman International Ltd. (See FSN 13775)
Terumo tubing sets, TERUMO EUROPE n.v. (See FSN 13833)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

Mis en forme : Gauche

Mis en forme : Anglais (Royaume-Uni)

6 Etudes cliniques / Klinische studie:

✗ Study 80M0529: envoyer la notification d'une décision d'interdiction de cette étude via Eudralink. Laisser un délai de réponse d'une semaine.

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 0,63 cm + Retrait : 1,27 cm

✗ Study 80M0531: préciser quel est le délai de réponse des sponsors. Le Président craint que si le délai de 60 jours soit dépassé, l'étude soit d'office approuvée. Une question a aussi été posée sur l'envoi de ce délai de réponse, est-il bien avec un accusé de réception pour éviter

~~tout vice de procédure.~~

~~✓ Study 80M0532: demander l'avis d'un deuxième expert car la réponse du premier est trop nuancée → prendre contact avec le Président.~~

~~✓ Study 80M0535: en attente des réponses du sponsor suite aux questions de l'expert.~~

~~✓ Study 80M0536: expert trouvé = le Professeur Victor Legrand, hôpital du Sart Tilman.~~

~~✓ Study 80M0537: priorité sur la recherche d'un expert chirurgien vasculaire : le Dr Philippe Dehon et/ou le Dr Jean-Philippe De Wilde, tout 2 à Erasme.~~

~~— La Commission fait remarquer que l'étude au Pays-Bas est interdite car à balance bénéfiques/risques est remise en cause.~~

~~✓ Study 80M0538 : approuvée. Un débat a été ouvert sur l'intérêt d'avoir les résultats des études.~~

~~✓ Study 80M0539 : approuvée.~~

~~✓ Study 80M0540 : a représenter lors de la prochaine réunion car le titre est le même que la 539~~

~~✓ Study 80M0541: l'expert suggéré = le Dr Thierry Verbeet, chu Brugmann~~

~~✓ Study 80M0542: dossier incomplet~~

~~✓ Study 80M0543 : trouver un expert chirurgien orthopédique du genou (DR Geulette Bernard, Chirec Braine-l'Alleud ?). Un radiologue doit être également consulté car emploi d'un CT scan.~~

~~— Le Président et Isabelle de Pau demande à voir l'étude → envoyer par mail~~

~~✓ Study 80M0544 : évaluation en cours avec le Dr Antoine Martine, Erasme~~

~~✓ Study 80M0545 : trouver un expert dermatologue. Le Président fait remarquer que l'étude est réalisée en dehors du cadre hospitalier. Une attention particulière doit être apportée sur ce point.~~

Mis en forme : Numéros + Niveau : 2 + Style de numérotation : a, b, c, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 1,9 cm + Retrait : 2,54 cm

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 0,63 cm + Retrait : 1,27 cm

Mis en forme : Police : (Par défaut) Arial, 10 pt

Mis en forme : Paragraphe de liste, Numéros + Niveau : 2 + Style de numérotation : a, b, c, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 1,9 cm + Retrait : 2,54 cm

Mis en forme : Numéros + Niveau : 1 + Style de numérotation : 1, 2, 3, ... + Commencer à : 1 + Alignement : Gauche + Alignement : 0,63 cm + Retrait : 1,27 cm

✓ ~~Study 80M0546 : expert proposé = le Dr Jean-Luc Vachieri, Erasme~~

✓ ~~Study 80M0547 : expert à chercher : chirurgien vasculaire~~

~~16 études cliniques ont été présentées / 16 studies werden gepresenteerd~~

Mis en forme : Police (Par défaut) Arial, 10 pt

Mis en forme : Normal, Retrait : Gauche : 1,27 cm, Sans numérotation ni puces

Mis en forme : Police (Par défaut) Arial, 10 pt

7 Varia :

- Dossier 12723 : Terumo - TerumoR Advanced Perfusion System 1

Suite à une téléconférence européenne, il a été décidé de donner 6 mois au fabricant afin de palier aux déficiences. Si la 'rootcause' n'a pas été trouvée (corrigée ?) dans les 6 mois, le produit sera retiré du marché --> agir en parallèle au niveau de la Commission et au niveau de la firme.

✓ ~~To do :~~

- ~~1) Avertir la firme afin d'obtenir d'eux qu'ils fassent les démarches sur base volontaire et en parallèle~~
- ~~2) Faire les démarches auprès de la Commission d'Evaluation afin d'obtenir une décision d'interdiction de la Ministre dans le cas où le fabricant n'arrive pas à corriger le problème.~~

- ~~Dossier 14021 : Terumo - COBE® Spectra Bone Marrow Processing Set~~

~~Il y a 1 semaine, nous avons été informés par Terumo d'une action correctrice sur le marché japonais exigée par les autorités japonaises.~~

~~Au Japon, 4 fuites ont été constatées au point de jonction d'un tube avec le sac de prélèvement destiné au prélèvement des cellules souches). Ces 4 fuites ont eu lieu sur le même lot.~~

~~D'après le fabricant, « différentes actions d'amélioration du processus de scellage du tube au connecteur ont été implémentées entre novembre 2011 et octobre 2012. Aucune fuite du même type n'a été rapportée sur les lots produits après novembre 2011 distribués au Japon, aux USA et en Europe ; ce qui démontre que les actions prises ont été efficaces. Ceci nous incite à justifier le recall pour l'Europe du seul et unique lot pour lequel des fuites ont été rapportées.~~

~~Cependant, suite à la réclamation du 29 août dernier, les autorités japonaises ont exigé le rappel des lots disponibles sur le marché japonais dont la production est antérieure à novembre 2012 ; soit 4 lots dont seul 1 présente la fuite au point de jonction d'un tube avec un des sacs de prélèvement. «~~

~~Selon Terumo, le risque de contamination est relativement faible.~~

~~Terumo demande donc à l'AFMPS son avis « éclairé » sur le sujet.~~

~~Terumo a choisi de contacter l'AFMPS puisqu'ils considère l'AFMPS comme l'autorité compétente de coordination vu que le fabricant légal est situé en BE.~~

~~Conformément à la législation (vu l'urgence de répondre), l'AFMPS a formulé la réponse suivante :~~

~~Sur base des informations fournies, et en concertation avec la hiérarchie, nous estimons qu'un rappel de tous les lots fabriqués avant novembre 2012 est nécessaire. Cette décision se justifie par le risque de contamination en cas de fuite et par le fait que les améliorations du processus de scellage ne sont effectives que depuis novembre 2012. Dès lors, par un principe de précaution, il est nécessaire de rappeler les lots concernés afin de prévenir tout risque infectieux. L'AFMPS a également demandé à Terumo certains documents (FSCA form, FSN,...). Selon un premier retour de Terumo, ils accepteraient sur base volontaire de faire ce recall.~~

La réunion s'est clôturée à 14h35
De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u35.

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 :

07/11/2013 : Salle/Zaal 06D285

à 13h
om 13u