

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

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 11 AVRIL 2013
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 11 APRIL 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 | P/A | Marianne Van Malderen | E/V |
| Awatif Jebari | P/A | Emmanuelle Gay | |
| Maries Merken | E/V | Rita Cornélis | |
| Guibert Crèvecoeur | | Jean-Claude Mignolet | |
| Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs | E/V | Annie Vanderlinck | |
| Guido Van Nooten | P/A | 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 | E/V | 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 | P/A | Fien Aerts | |
| Bart Mersseman | P/A | Carole Absil | E/V |
| | | Marine Debaut | E/V |

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

| | | |
|---------------------|-------------|---------------------|
| Vanackere Sebastien | Eglem Steve | Meulders Frédérique |
| Roothoof Julie | | |

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

Un point sur les oxyconcentrateurs a été ajouté en en point 7 'Varia' / *Een punt over zuurstofconcentrators werd toegevoegd onder varia.*

2 PV de la réunion du 07 Mars 2013 / Verslag van de vergadering van 07 Maart 2013

Approuvé / *goedgekeurd*

3 Conflits d'intérêt / Belangenconflicten

Nihil

4 Suivi des incidents/ Opvolging van de incidenten

1 incident a été présenté / *Er werd 1 incident gepresenteerd.*

5 Incidents

116 incidents ont été présentés dont 42 FSCA / *Er werden 116 incidenten gepresenteerd waarvan 42 FSCA :*

- ✓ SHERI-ISWIV , SHERI-I-BRONCH from *Teleflex medical* (see fsn 7192)
- ✓ BrainScan iPlan RT Dose from *BrainLAB Sales GmbH* (see fsn 7217)
- ✓ BrainSCAN, iPlan RT Dose from *BrainLAB Sales GmbH* (see fsn 7218)
- ✓ Universal Cable, 12ft/3.6meters from *ConMed Linvatec* (see fsn 7227)
- ✓ Pedicap End-Tidal CO2 Detector from *Tyco Healthcare* (see fsn 7231)
- ✓ Enterra Therapy System from *MEDTRONIC Inc.* (ssee fsn 7232)
- ✓ Stryker Stretchers from *Stryker Medical Kalamazoo* (see fsn 7242)
- ✓ Remstar Mseries Heated Humidifier from *RESPIRONICS Inc* (see fsn 7243)
- ✓ Sutureless Connector Intrathecal Catheters from *Medtronic Inc.* (see fsn 7245)
- ✓ Mammo Workstation from *Image Diagnost International* (see fsn 7259)
- ✓ Renegade Fiber Braided + Renegade Hi-Flo from *BOSTON SCIENTIFIC CORP* (see fsn 7263)
- ✓ Co-Oximeter, Pulse from *Masimo* (see fsn 9260)
- ✓ Redon Drainage TUBE, 50 CM, CG.10 from *Braun Medical* (see fsn 9340)

PUBLIC

DG POST/matériovigilance

- ✓ Tibial alignment handle nav tibial alignment handle – triathlon from *Stryker Orthopaedics Mahwah* (see fsn 10542)
- ✓ SpatialFrame.com version 4.1.1 from *MindGuard LTD* (see fsn 10920)
- ✓ SOLOIST Single Needle Electrode from *Boston Scientific Corporation* (see fsn 11139)
- ✓ NexGen Cruciate Retaining (CR) Micro Articular Surface from *Zimmer Inc* (see fsn 11186)
- ✓ DPA HOMECHOICE and HomeChoice Pro from *Baxter S.A.* (see fsn 11291)
- ✓ Midmark M11 Ultra Steam Sterilizer from *Midmark Corporation* (see fsn 11475)
- ✓ LED Battery insert for HEINE Standard F.O. Laryngoscope Handle with LED illumination from *Heine Optotechnik gmbH and Co KG* (see fsn 11506)
- ✓ Silentia Screen System from *Silentia AB* (see fsn 11722)
- ✓ STERRAD CycleSure 24 Biological Indicator from *Advanced Sterilization Products* (see fsn 11748)
- ✓ PENTAX Ultrasound UPPER GI Video Scopes from *PENTAX Ultrasound UPPER GI Video Scopes* (see fsn 11764)
- ✓ Telemis-Medical from *Telemis* (see fsn 11771)
- ✓ Extremity Drape from *Molnlycke Health Care AB* (see fsn 11861)
- ✓ MMG, Mobile Monitoring Gateway and Cardiomax from *Ascom (Sweden) AB* (see fsn 11878)
- ✓ syngo Imaging XS / syngo.plaza from *Siemens AG* (see fsn 11882)
- ✓ Several implants manufactured by Winterthur site before March 2010 from *Zimmer GmbH* (see fsn 11901)
- ✓ Anchor twinfix, Healicoil, footprint, Bioraptor Endoscopy - Metal and PEEK suture anchors from *Smith & Nephew* (see fsn 11935)
- ✓ S5 I Family software 3.2 from *Volcano Corporation* (see fsn 12002)
- ✓ MAGNETOM Skyra from *Siemens AG Healthcare Sector - Imaging & IT Division - Magnet Resonance* (see fsn 12091)
- ✓ Portegra 2 from *Siemens AG* (see fsn 12092)
- ✓ Quinton Beta Cap Adapter from *Covidien Healthcare* (see fsn 12097)
- ✓ Mandible Distractor Multiaxial from *Synthes GmbH* (see fsn 12138)
- ✓ POLYSITE ECHO from *Perouse Medical* (see fsn 12157)
- ✓ CycleSure 24 Biological Indicator from *Advanced Bionics Corporation* (see fsn 12315)
- ✓ GlideScope Video laryngoscope (GVL) from *VERATHON MEDICAL CANADA* (see fsn 12380)
- ✓ UMH700 RUMI ARCH; UMH750 Advincola Arch from *Cooper Surgical* (see fsn 12431)

PUBLIC

- ✓ Navigation Software Cranial/ENT from *BrainLAB AG* (see fsn 12484)
- ✓ Plum A+ Hyperbaric infusion system (11005)Plum A+ single channel infusion system (11971 + 12391)Plum A+ infusion pump with Hospira MedNet™ software (20792) from *Hospira* (see fsn 12533)
- ✓ EVIS EXERA II VIDEODUODENOSCOPE TJF-Q180V from *Olympus medical Systems Corporation* (see fsn 12614)
- ✓ Vdrive using V-CAS or V-CAS Deflect from *STEREOTAXIS* (see fsn 12750)

6 Etudes cliniques / Klinische studies:

12 études ont été présentées / *Er werden 12 studies gepresenteerd*

7 Varia :

- Des oxyconcentrateurs à usage domiciel/ Zuurstofconcentrators voor thuisgebruik :

Le Cabinet de la Ministre a demandé à la Commission d'Evaluation d'écrire une ligne directrice concernant le bon usage des oxyconcentrateurs. Le bon usage de ces appareils est très important afin de réaliser un traitement efficace.

➔ rédiger des lignes directrices/guide (juin 2013)

Quel étapes peuvent être pris :

- Contacter des experts par courrier. Recommandations?
- Demander des guides d'utilisateurs à quelques fabricants

Het Kabinet van de Minister heeft aan de Evaluatiecommissie gevraagd om een richtlijn over het goedgebruik van zuurstofconcentrators te schrijven. Een goed gebruik van deze toestellen is zeer belangrijk om een efficiënte behandeling te bewerkstelligen.

➔ Opstellen van een richtlijn/handleiding (juni 2013).

Welke stappen kunnen reeds genomen worden:

- Experten contacteren per brief. Aanbevelingen?
- Gebruikershandleidingen opvragen bij enkele fabrikanten.

La réunion s'est clôturée à 14h00

De vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u00.

PUBLIC

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 :

02/05/2013 : Salle/Zaal 06D285

à 13h
om 13u