

Laboratoires Urgo  
42 rue de Longvic  
21300 Chenôve - France

FSN Ref: RC-UM-2022-00244

FSCA Ref: Urgotouch CAPA2022-0051

## **Avis urgent de sécurité (FSN)**

---

### **Laser Urgotouch®**

A l'attention de : Professionnels de santé – Clients Urgotouch®

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)

**Laboratoires URGO**  
**Muriel VERNAECKT-GRACIA**  
**42 rue de Longvic**  
**21300 CHENOVE – FRANCE**  
**E-mail : [m.vernaeckt-gracia@fr.urgo.com](mailto:m.vernaeckt-gracia@fr.urgo.com)**  
**Téléphone : +33 6 82 26 34 59**

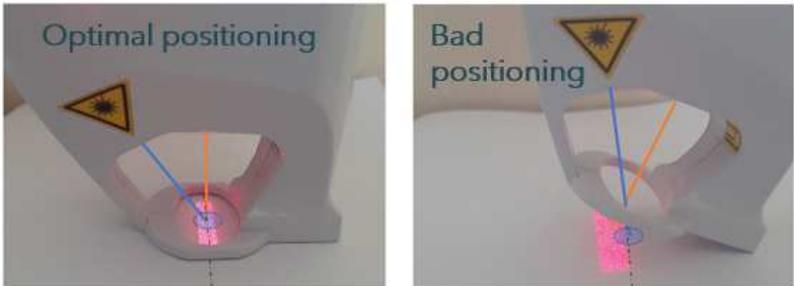
**Avis urgent de sécurité (FSN)**

**Laser URGOTOUCH®**

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Dispositif électromédical de classe IIb utilisé en association avec des bandelettes de sécurité et un manchon de protection. NBOG: MD 1104 Active surgical devices</p>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p><b>Urgotouch®</b></p> <div style="text-align: center;">  <p><b>Malette de transport</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Laser portatif</b></p> </div>
	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <p>Basic UDI-DI: 354689UM01295D</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</p> <p>Urgotouch® est indiqué dans le traitement des cicatrices chirurgicales sur tout type de peau (phototypes I à VI), pour améliorer l'aspect de la cicatrice dès le début du processus de cicatrisation.</p>
1.	<p>5. Référence(s) de catalogue du dispositif, numéros de lot concernés</p> <p>601785 Version France 601786 Version Espagne</p>

1.	6. Version du logiciel Logiciel Soft Main version 7.1 Logiciel RFID version 4.1
1.	7. Numéros de série ou de lots concernés <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 dispositifs en cours d'utilisation en France – objet du rappel : M2007-M2009-M2010-M1029-M1020-M1104-M1021-M1077-M1084-M1088-M1247-M1074-M2019-M2022</li> <li>• 5 dispositifs en stock en Espagne – pas d'utilisation : M2011-M2013-M2014-M1245- M1246</li> <li>• 11 dispositifs en stock en France – pas d'utilisation : M2023 - M2024 - M2026- M2027- M2025- M2015 -M2018-M2017 - M2020 - M2028 - M2016</li> </ul>
1.	8. Dispositifs associés NA

## 2 Motif de mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)

2.	1. Description du problème 6 matériovigilances pour suspicion de brûlures ont été reçues depuis la mise à jour de composants du laser (pyromètre, version du logiciel et plasturgie).  Après les premières investigations, un contact incomplet entre le laser et la peau (pouvant être dû à une inclinaison du dispositif pendant le traitement), entraîne une lecture imprécise de la température sur la zone à traiter (fausse l'évaluation / sous-estime l'échauffement de la zone à traiter)
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA La cicatrice traitée par le laser dans ces conditions, peut ainsi faire apparaître des rougeurs pouvant être assimilées à une brûlure, ce risque reste inférieur au seuil de 1% issu de la littérature.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Ce problème peut survenir notamment si le laser en cours de manipulation est légèrement incliné vers le bas, ce qui entraîne une sous-estimation de la température atteinte lors du traitement.  

2.	4. Risque(s) potentiel(s) pour les patients / utilisateurs De janvier 2022 au 24 octobre 2022, 17 cas de matériovigilance sur 4825 patients traités estimés soit 0.35% de cas (seuil de 1%)
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème NA
2.	6. Détection du problème Le bon positionnement du laser selon les recommandations d'utilisation du laser décrites dans le manuel utilisateur et le support de formation fourni lors de la formation pratique en bloc opératoire garantit un traitement adéquat.
2.	7. Autres informations pertinentes pour le FSCA NA

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier les dispositifs      <input type="checkbox"/> Mettre dispositifs en quarantaine  <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs      <input type="checkbox"/> Détruire les dispositifs  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients/utilisateurs  <input type="checkbox"/> Prendre en considération les modifications de la notice d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre                                      <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Actions à suivre pour le personnel médical – email envoyé aux professionnels concernés le 25/10/2022</p> <p><i>Suite à la réception de 6 cas de vigilances avec le Laser Urgotouch mis à disposition depuis Septembre 2022, concernant 2 dispositifs (sur 14 en service) nos premières investigations nous confirment que :</i></p> <p><i>Les paramètres de réglage liés à la T° et aux messages d'erreur nécessitent une intervention de Maintenance de ces équipements.</i></p> <p><i>C'est pourquoi par mesure de précaution, nous vous demandons de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Ne plus utiliser ce laser Urgotouch, nous organisons avec vous le retour de votre dispositif</i></li> <li><i>• Et de continuer à nous signaler tout incident de vigilance en lien avec le laser.</i></li> </ul> <p><i>Cette intervention de maintenance nous permettra d'optimiser l'efficacité des équipements.</i></p> <p><i>Nous revenons vers vous le plus rapidement possible pour le remplacement de votre dispositif.</i></p> <p><i>Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour tout complément d'information.</i></p>

FSN Ref: RC-UM-2022-00244

FSCA Ref: Urgotouch CAPA2022-0051

3.	2. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Novembre 2022
3.	3. Considérations particulières pour : Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs du patient est-il recommandé ? Le suivi des patients est systématique et est lié au suivi de l'opération	
3.	4. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, le formulaire précisera la date limite de réponse)	Voir accusé de lecture du mail client Et relance à J+7
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Plan d'action en cours : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigations sur le laser</li> <li>• Arrêt d'utilisation (email associé)</li> <li>• Retour en maintenance du laser</li> <li>• Remise à disposition de la version précédente selon disponibilité</li> <li>• Formation de tous les utilisateurs pour fiabiliser la manipulation du laser</li> </ul>	
3	6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Arrêt d'utilisation : Semaine 43 Retour en maintenance : Semaine 44 Formation utilisateurs : Novembre 2022 à Mars 2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/ utilisateur non professionnel dans une lettre/notice d'information ?	
	NA	

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN	FSN du 26/10/2022
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	/
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	/	
4.	4. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Suivi des investigations Enregistrement des formations utilisateurs
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	
	/	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Décembre 2022

Laboratoires Urgo  
42 rue de Longvic  
21300 Chenôve - France

FSN Ref: RC-UM-2022-00244

FSCA Ref: Urgotouch CAPA2022-0051

4.	7. Informations relatives au fabricant	
	a. Nom de l'entreprise	<b>Laboratoires URGO</b>
	b. Adresse	<b>42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE</b>
	c. Site internet	<b>urgomedical.fr</b>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients ? Oui ANSM	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes	NA
4.	10. Nom/Signature	<b>M. VERNAECKT-GRACIA</b> <b>Directeur Qualité Pharmacien Responsable</b> <b>Laboratoires URGO</b>

Note : les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN.  
Les autres sont facultatifs.