

Saint-Denis, le 19/05/2014

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DE DIAGNOSTIC ET DES PLATEAUX
TECHNIQUES**

DVI-DOC9

**A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance et directeurs d'établissement de
santé
pour diffusion aux responsables des blocs
opératoires et aux services d'urologie**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Recommandations de sécurité concernant la technique TURIS/ TUVIS de la société Olympus

Nous avons été informés dans le cadre de la matériovigilance de quelques incidents graves suite des interventions de résections trans-urétrale de la prostate en milieu salin, en combinaison avec un résecteur et des électrodes de résection bipolaire ou de vaporisation bipolaire Olympus. Quelques semaines après l'intervention, il est apparu une nécrose, plus profonde aux endroits de restriction entre le canal urinaire et la gaine du résecteur. Dans des cas extrêmes, cette nécrose a conduit à une fistule uréthro-cutanée.

L'analyse de ces incidents n'a pas permis de mettre en évidence une cause particulière et aucun incident de ce type ne nous a été signalé depuis 2011.

Nous souhaitons cependant vous communiquer les recommandations qui ont été établies à partir de l'analyse des diverses circonstances ayant pu concourir à ces incidents.

- **Générateur :**

Les résecteurs OLYMPUS OES Pro TURis ont été développés et soumis à des essais uniquement en association avec les générateurs de marque OLYMPUS UES-40 et ESG-400. En conséquence, OLYMPUS confirme la seule compatibilité entre les résecteurs OLYMPUS OES Pro TURis et les générateurs de marque OLYMPUS UES-40 et ESG-400.

Le réglage des puissances de sortie doit dépendre de l'électrode utilisée et des spécifications du générateur utilisé. Il est important d'utiliser les réglages indiqués dans la notice des électrodes, à savoir :

Réglages avec le générateur ESG-400 (réglage automatique):

- Mode: <SalineCut>
- Power 200 W
- Effect 1 à 3 selon l'électrode
- Mode: <SalineCoag>
- Power 120 W
- Effect 1 à 3 selon l'électrode

Réglages avec le générateur UES- 40:

- Mode: <PURE>
- Power 200 – 320W selon l'électrode
- Mode: <COAG 1>
- Power 60 – 180W selon l'électrode

Si toutefois vous utilisez un générateur tiers, vérifiez que la compatibilité de ce générateur avec le résecteur et les électrodes TURIS/TUVIS d'Olympus est revendiquée par le fabricant du générateur dans la notice d'instruction, et utilisez les réglages adaptés au générateur et à l'électrode utilisés. Pour plus d'information, veuillez consulter la mise au

point « Compatibilité entre dispositifs médicaux » publié par l'ANSM en 2007 et disponible sur le site internet www.ansm.sante.fr rubrique publications/recommandations/dispositifs médicaux.

- **Irrigation** : Vérifiez que l'irrigation se fait avec du **sérum physiologique** (0.9% NaCl) et NON du glyocolle.
 - **Débit** : vérifier que le débit est suffisant avec un minimum de: **1 litre /5mn.**
 - **Température** : vérifier que la température **n'excède pas 37°C.**

Les générateurs Olympus disposent d'une fonction qui empêche l'activation en cas d'utilisation du glyocolle. Cependant, cette sécurité ne sera pas immédiate si l'erreur de poche se produit en cours d'intervention, du fait de la dilution progressive du sérum physiologique de la poche précédente dans le glyocolle.

- **Lubrifiant** : Il est impératif d'utiliser un gel lubrifiant conducteur aqueux (et NON un gel isolant gras de type vaseline)
- **Endommagement** : Les électrodes sont à usage unique. Conformément à la notice d'instructions, stoppez leur utilisation si un endommagement est constaté. Vérifiez avant chaque utilisation que le résecteur ne présente pas d'endommagement par un contrôle visuel précis.

Suite à cette analyse, la société Olympus a mis à jour la documentation associée à cette technique. Nous vous invitons à prendre connaissance de la nouvelle notice d'instruction et des nouveaux documents de prise en main rapide.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave avec un dispositif médical - et notamment les cas de nécrose de l'urètre suite à une resection bipolaire de la prostate - doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – Tél : 01.55.87.37.78, materiovigilance@ansm.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.