

Denis PAPIN  
Directeur général  
Tél. +33(0)3.20.16.07.93  
contact@surgiris.com

Croix, le 18 septembre 2015

«Etablissement»  
«Service»  
«Titre» «Prénom» «Nom»  
«Adresse\_Ligne\_1»  
«Adresse\_Ligne\_2»  
«Code\_postal» «Ville»  
«Pays»

## INFORMATION DE SECURITE

Action de sécurité ASE0001 : Boitiers de distribution de fluides M6/SURGIBOX

«Titre» «Nom»,

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous nous imposons de hautes exigences sur les produits que nous concevons et que nous commercialisons.

Nous avons été informés de la survenue d'un incident sur le boitier de distribution de fluides « SURGIBOX ».



## Description de l'incident et analyse des causes :

Nous avons été informés de la survenue d'un incident lors de l'utilisation du boîtier de distribution de fluides *SURGIBOX* - durant laquelle le boîtier s'est désolidarisé de son tube de descente. Le boîtier est resté maintenu par les câbles et les tuyaux de fluides présents à l'intérieur du boîtier. Aucun patient, ni aucun utilisateur n'a été blessé.

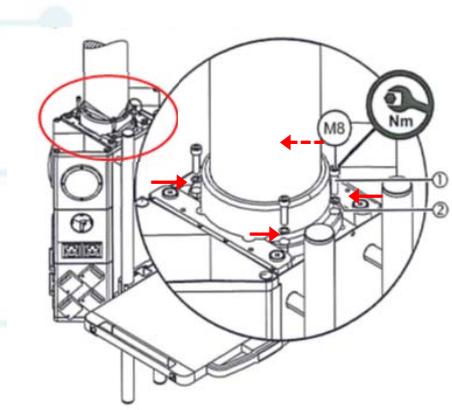
Ci-contre, un boîtier *SURGIBOX* :



La désolidarisation du boîtier de distribution est intervenue à ce niveau.

L'analyse des causes de cet incident a révélé que les taraudages M8 permettant la fixation des vis (M8 x 16mm) ont subi un dommage suite à un serrage trop important de ces vis.

Les taraudages incriminés sont indiqués sur le schéma ci-dessous :



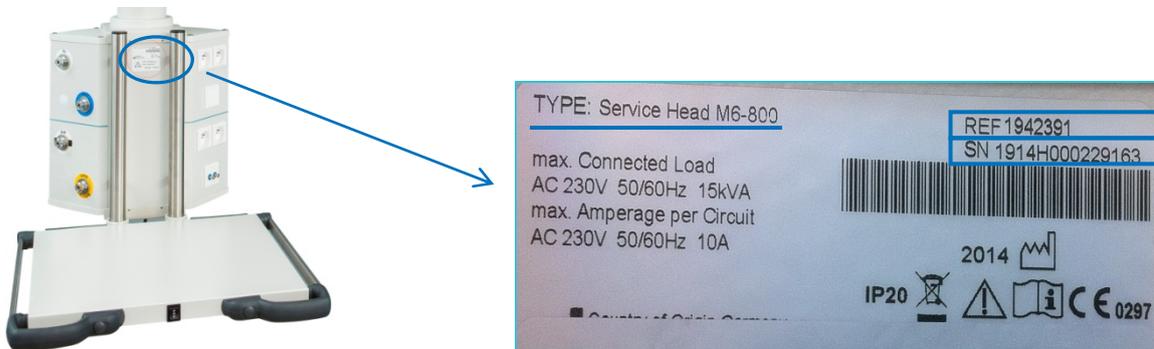
Cependant, la configuration sécurisée de l'installation de ces équipements est telle que les boîtiers ne peuvent pas tomber.

## Dispositifs concernés :

Les dispositifs concernés ont été fabriqués entre septembre 2011 et janvier 2014.

Si vous avez reçu ce courrier c'est que votre établissement est détenteur d'au moins un de ces dispositifs. Nous vous demandons de bien vouloir les identifier et de nous retourner l'accusé de réception joint à ce courrier. A cet effet, vous trouverez également en pièce jointe, une liste permettant d'identifier les boîtiers *SURGIBOX*.

La localisation des références et numéros de série des boîtiers sont indiqués sur l'étiquette d'identification. Vous la trouverez comme suit :



## Action de sécurité :

L'action de sécurité engagée consiste à remplacer, de manière sécurisée, les vis M8 x 16mm par des vis plus longues M8 x 25mm avec un montage assuré par une clé dynamométrique (20 Nm), évitant ainsi les contraintes de serrage trop importantes.

Afin de garantir la meilleure efficacité et la meilleure sécurité, le service client de SURGIRIS interviendra directement pour la mise en place de cette action de sécurité le plus rapidement possible selon les disponibilités des équipements.

*Contact : Mr BERTINCHANT, Service client  
Tél : 03 20 16 53 40*

## Précautions d'utilisation :

En l'absence de tout autre défaut identifié sur les boîtiers *SURGIBOX*, vous pouvez continuer à les utiliser selon les recommandations d'utilisation habituelles.

A titre d'information, vous trouverez ci-joint le détail de l'action de sécurité (ASE0001) qui sera entreprise par nos soins.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir informer tout utilisateur potentiel ou toute autre personne concernée par l'application de cette information de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés. Nous nous engageons à mener l'ensemble des actions nécessaires pour garantir le plus haut niveau de sécurité aux utilisateurs ainsi qu'aux patients. Dans cet objectif, nous vous remercions pour votre collaboration avec notre service client pour l'application de cette action de sécurité.

Pour tout renseignement complémentaire sur cette information de sécurité, vous pouvez joindre notre responsable qualité, *Mme FORMENTEL* au 03 20 16 32 77.

Je vous prie de bien vouloir recevoir, «Titre» **«Nom»**, l'expression de mon engagement.

**Denis PAPIN**  
*Directeur général*

Une copie de ce courrier a été adressée au service biomédical.

*Annexe : Accusé de réception de la présente information de sécurité*

*Annexe : Liste des boîtiers SURGIBOX concernés avec leurs références et numéros de série*

*PJ : Action de sécurité ASE0001*

**ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE**  
Boitiers SURGIBOX

**Par fax : 03 20 95 40 19**

A l'attention de Mme FORMENTEL, responsable qualité affaires réglementaires

Je déclare avoir bien reçu l'information de sécurité concernant les boitiers de distribution SURGIBOX, en date du **18 septembre 2015** ainsi que l'action de sécurité ASE0001.

Etablissement : .....

Date : .....

NOM, Prénom : .....

Fonction : .....

Signature :

Cachet de l'établissement :



## LISTE DES BOITIERS SURGIBOX CONCERNES

Numéro de série	Référence indiquée sur l'étiquette	Quantité
12021012005818	<b>1937606</b>	1
12025012006431	<b>1939505</b>	1
3313H000146229	<b>1941017</b>	1
12022112006203	<b>1938288</b>	1
12022112006205	1938288	1
12022112006204	1938288	1
12022112006206	1938288	1
12022112006199	<b>1938287</b>	1
12022112006201	1938287	1
12022112006196	1938287	1
12022112006200	1938287	1
12022112006197	1938287	1
12022112006202	1938287	1
12022112006195	1938287	1
12022112006198	1938287	1
12022212006262	<b>1937977</b>	1
12022212006264	1937977	1
12022212006263	1937977	1
12022212006267	1937977	1
12022212006261	1937977	1
12022212006268	1937977	1
12022212006259	1937977	1
12022212006265	1937977	1
12022212006266	1937977	1
12022212006270	1937977	1
12022212006260	1937977	1
12022212006269	1937977	1
12022212006246	1937977	1
12022212006247	1937977	1
12022212006257	1937977	1
12022212006252	1937977	1
12022212006255	1937977	1
12022212006251	1937977	1
12022212006256	1937977	1
12022212006249	1937977	1

Numéro de série	Référence indiquée sur l'étiquette	Quantité
12022212006254	1937977	1
12022212006253	1937977	1
12022212006258	1937977	1
12022212006248	1937977	1
12022212006250	1937977	1
12022212006245	<b>1937976</b>	1
12022212006236	1937976	1
12022212006243	1937976	1
12022212006232	1937976	1
12022212006233	1937976	1
12022212006235	1937976	1
12022212006241	1937976	1
12022212006244	1937976	1
12022212006231	1937976	1
12022212006234	1937976	1
12022212006237	1937976	1
12022212006238	1937976	1
12022212006239	1937976	1
12022212006240	1937976	1
12022212006242	1937976	1
1202221200Z221	1937976	1
12022212006216	1937976	1
12022212006218	1937976	1
12022212006220	1937976	1
12022212006223	1937976	1
12022212006217	1937976	1
12022212006225	1937976	1
12022212006222	1937976	1
12022212006230	1937976	1
12022212006226	1937976	1
12022212006229	1937976	1
12022212006227	1937976	1
12022212006228	1937976	1
12022212006219	1937976	1
12022212006224	1937976	1
12022212006215	1937976	1

## ACTION DE SECURITE ASE0001

### SECURISATION DU BOITIER SURGIBOX

Information importante pour le remplacement des vis de fixation M8 x 16mm du boîtier de distribution de fluides SURGIBOX.

Dans le but de sécuriser le boîtier de distribution de fluides SURGIBOX au tube de descente, et *par mesure de précaution*, les vis de fixation M8 x 16mm doivent être remplacées par des vis plus longues M8 x 25mm. Un technicien habilité par SURGIRIS interviendra dans les établissements concernés.

Figure 1 : Localisation de l'étiquette d'identification des boîtiers SURGIBOX



Figure 2 : Localisation des références et numéros de série sur les étiquettes d'identification



#### 1 Vérification du numéro de série du boîtier

Le **numéro de série** ainsi que la **référence produit** se situent sur l'étiquette d'identification placée sur la face avant du boîtier, voir figure 1.

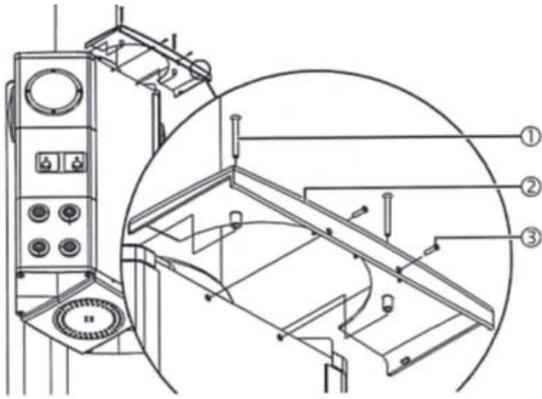
Les **références** et **numéros de série** du boîtier se trouvent sur l'étiquette d'identification comme indiqué sur la figure 2.

#### ATTENTION



Les vis de fixation M8 x 16 mm des boîtiers SURGIBOX, **dont le numéro de série figure dans la liste jointe**, doivent être remplacées par des vis de fixation plus longues M8 x 25mm.

Figure 3 : Démontage du panneau de protection des boîtiers SURGIBOX



## 2 Démontage du panneau de protection

Voir figure 3.

**1-**Dévisser les 2 vis à tête fraisée bombée ① (M4 x 40mm – DIN 966) de chaque panneau de protection ② situé sur le côté en haut du boîtier.

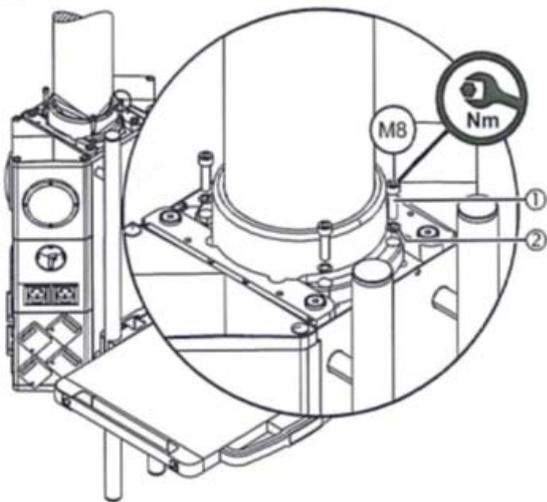
**2-**Puis, dévisser les 2 vis à tête fraisée bombée ③ (M3 x 12mm – DIN 966) de chaque panneau de protection ② situé sur la face avant visible du boîtier.

**3-**Retirer le panneau de protection ② d'environ 2 cm en tirant vers le haut.

## 3 Remplacement des vis de fixation

Voir figure 4

Figure 4 : Remplacement des vis de fixation



### ATTENTION



Risque de chute des boîtiers SURGIBOX – Remplacer les vis les unes après les autres

**1-**Dévisser la première vis à 6 pans ① (M8 x 16mm), retirer la rondelle ② et remplacer la vis par une vis à 6 pans M8 x 25mm et sa rondelle (kit de maintenance spécifique).

**2-**Remplacer chacune des autres vis à 6 pans (M8 x 16mm) par une vis à 6 pans (M8 x 25mm) comme indiqué au point 1. Procéder de la sorte pour les 4 vis et leurs rondelles.

### ATTENTION

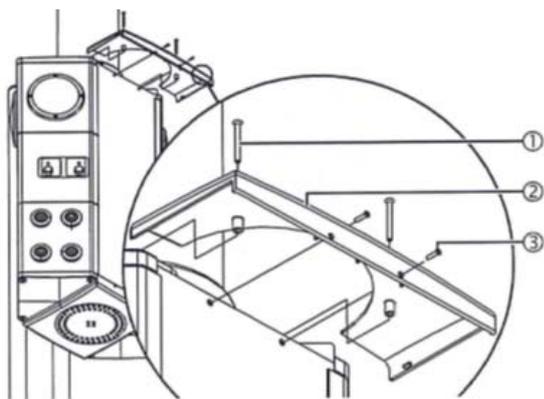


Risque de chute des boîtiers SURGIBOX- Le boîtier peut se désolidariser si les éléments de fixation n'ont pas été correctement installés



Visser et serrer les 4 vis à 6 pans (M8 x 25mm) à l'aide d'une clé dynamométrique réglée à 20Nm.

Figure 5 : Remontage du panneau de protection des boîtiers SURGIBOX



#### 4 Remontage du panneau de protection

Voir figure 5.

Monter les panneaux de protection ② en procédant de manière inversée au chapitre 2. D'abord insérer les panneaux de protection ② sur le boîtier en l'insérant du haut vers le bas, puis visser les vis ③ pour terminer par les vis ①.

**Attention**, bien vérifier que les panneaux de protection sont correctement en place :

- Les panneaux de protection ② doivent être parfaitement ajustés au support, sans aucun jeu.
- toutes les vis ① et ③ doivent être vissées à leur emplacement initial (voir figure 5) et bien serrées.