

Docteur,

Suite à un incident sur un stérilisateur FARO, modèle SKO7, nous nous devons de mettre en œuvre le principe de précaution en vous informant sur ce sujet.

La défaillance consiste en la rupture du boulon de la charnière du hublot conduisant à l'ouverture brutale de la paroi latérale du hublot de l'autoclave. Le hublot, après défaillance, reste bloqué sur la structure de l'autoclave grâce à son système de sécurité.

Cette défaillance est causée par un phénomène connu sous le nom de « corrosion sous contrainte » généré par la présence simultanée des facteurs suivants:

- des contraintes dans le boulon, supérieures à celles prévues par FARO pour le serrage initial (45 Nm)
- présence de chlorures

Quelques exemples d'activités qui peuvent conduire à la défaillance sont les suivantes:

- Lavage ou nettoyage de la chambre de l'autoclave avec de l'acide chlorhydrique ou d'eau de Javel, ou d'autres substances contenant des chlorures (opération non autorisée dans le mode d'emploi).
- Les travaux de maintenance de réglage du hublot de l'autoclave avec un couple de serrage de la vis supérieure à celle spécifiée (45 Nm).

Les appareils pouvant être concernés portent les numéros de série suivants :

- 10 ST 008148 à 10 ST 008160
- 11 ST 001000 à 11 ST 009000
- 12 ST 001000 à 12 ST 009001

Si vous pensez que l'un ou l'autre de ces facteurs peut avoir eu lieu sur votre appareil SK07 nous vous remercions de nous le signaler à l'adresse e-mail <u>SK07@faro.it</u> en indiquant:

FARO FRANCE Siège social Z.A TGV CORIOLIS 71210 FCLUSSES

Tél. **03 85 77 96 80** Fax. 03 85 77 96 88

- Votre adresse
- Le numéro de série de l'équipement
- La procédure de nettoyage généralement effectuée
- L'entretien effectué (en particulier ceux qui ont impliqué la porte)
- Le nombre de cycles de la machine
- Le cycle de stérilisation typique réalisé

Vous serez contacté pour savoir comment manipuler le matériel.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires,

Recevez, Docteur, nos sincères salutations.

SERVICE QUALITE FARO FRANCE



Cher client,

Suite à un incident sur un stérilisateur FARO, modèle SK07, nous nous devons de mettre en œuvre le principe de précaution pour le compte de la société CAPRON PODOLOGIE en vous informant sur ce sujet.

La défaillance consiste en la rupture du boulon de la charnière du hublot conduisant à l'ouverture brutale de la paroi latérale du hublot de l'autoclave. Le hublot, après défaillance, reste bloqué sur la structure de l'autoclave grâce à son système de sécurité.

Cette défaillance est causée par un phénomène connu sous le nom de « corrosion sous contrainte » généré par la présence simultanée des facteurs suivants:

- des contraintes dans le boulon, supérieures à celles prévues par FARO pour le serrage initial (45 Nm)
- présence de chlorures

Quelques exemples d'activités qui peuvent conduire à la défaillance sont les suivantes:

- Lavage ou nettoyage de la chambre de l'autoclave avec de l'acide chlorhydrique ou d'eau de Javel, ou d'autres substances contenant des chlorures (opération non autorisée dans le mode d'emploi).
- Les travaux de maintenance de réglage du hublot de l'autoclave avec un couple de serrage de la vis supérieure à celle spécifiée (45 Nm).

Les appareils pouvant être concernés portent les numéros de série suivants :

- 10 ST 008148 à 10 ST 008160
- 11 ST 001000 à 11 ST 009000
- 12 ST 001000 à 12 ST 009001

Si vous pensez que l'un ou l'autre de ces facteurs peut avoir eu lieu sur votre appareil SK07 nous vous remercions de nous le signaler à l'adresse e-mail <u>SK07@faro.it</u> en indiquant:

FARO FRANCE Siège social Z.A TGV CORIOLIS

Tél. **03 85 77 96 80** Fax. 03 85 77 96 88

- Votre adresse
- Le numéro de série de l'équipement
- La procédure de nettoyage généralement effectuée
- L'entretien effectué (en particulier ceux qui ont impliqué la porte)
- Le nombre de cycles de la machine
- Le cycle de stérilisation typique réalisé

Vous serez contacté pour savoir comment manipuler le matériel.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires,

Recevez, Cher Client, nos sincères salutations.

SERVICE QUALITE FARO FRANCE