
AIR LIQUIDE *Santé* FRANCE
TOUR ARIANE
5, PLACE DE LA PYRAMIDE
PARIS LA DEFENSE 9
92800 PUTEAUX
☎ : 01 44.11.00.00
Fax : 01 44.11.00.99

«Nom_de_liste»

**Direction des services techniques - Pharmaciens
Hospitaliers**

«Rue»

«Code_postal» «Localité»

JLB-PB/ED-MG

Paris, le 30 janvier 2008

Objet :

Lettre d'information à l'attention des utilisateurs des congélateurs de la gamme Nicool

- ✚ Minicool 40 PC
- ✚ LC 40
- ✚ Nicool Plus

Madame, Monsieur,

Récemment, six (6) incidents de blocage d'électrovannes cryogéniques, installées sur les congélateurs Minicool 40 PC, LC 40 et Nicool Plus nous ont été rapportés. Ces incidents ont entraînés dans certains cas une détérioration ou une perte d'embryons.

Après analyse, nous avons établi que ces blocages sont consécutifs à la modification du type de joint monté sur ces électrovannes par le fournisseur. Le fournisseur a en effet remplacé le joint métallique par un joint PTFE (téflon).

Cette modification peut entrainer dans certains cas, un blocage de l'électrovanne en position ouverte et donc un défaut d'étanchéité.

De ce fait, le protocole de congélation de l'utilisateur peut ne pas être respecté et entraîner la perte ou la détérioration des échantillons biologiques.

Il est important de signaler que :

- ✚ Ce phénomène «de blocage d'électrovanne» est aléatoire et ne s'est produit que sur une très faible quantité d'électrovannes avec joint PTFE.
- ✚ Les électrovannes que nous installons depuis Novembre 2007 ne comprennent plus de joint PTFE.

Vous trouverez en annexes des exemples de relevés de température sans anomalie ou avec anomalie de l'électrovanne.

En accord avec l'AFSSAPS, AIR LIQUIDE a décidé de remplacer toutes les électrovannes de type «PTFE» installées sur la gamme NICOOL

Air Liquide *Santé* France vous contactera au plus tard le 7 Février 2008 pour planifier avec vous une intervention dans les plus brefs délais afin de changer votre électrovanne, et ce que vous ayez constaté un défaut de fonctionnement ou non.

Nous vous remercions par avance de tenir à disposition les relevés de température, de manière à faciliter le diagnostic.

Nous vous rappelons ci-après les coordonnées de votre interlocuteur au sein de nos Directions régionales :

-  **REGION NORD-OUEST** : 02 35 59 49 50
-  **REGION ILE-DE-France** : 01 55 58 38 50
-  **REGION OUEST** : 02 40 68 47 00
-  **REGION SUD-EST** : 04 42 16 21 80
-  **REGION CENTRE-EST** : 04 72 90 24 00
-  **REGION EST** : 03 83 50 31 00

Nous mettons tout en œuvre pour palier au plus vite à ce problème et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

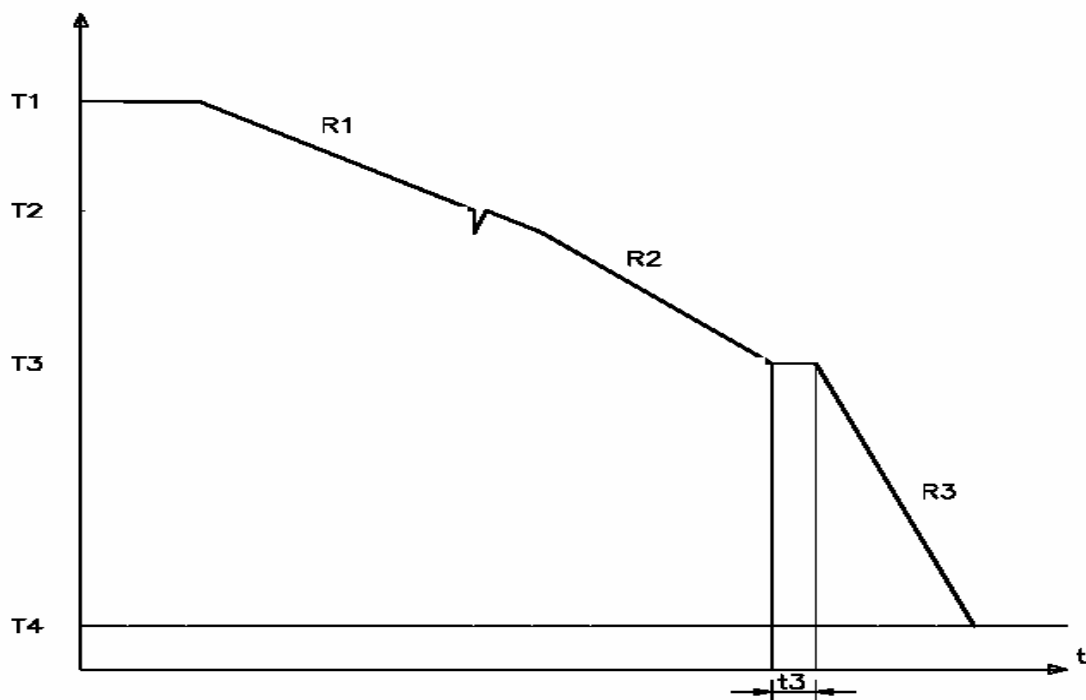
Air Liquide Santé France
Monsieur Jean-Louis BLANCHARD
Pharmacien Responsable

AIR LIQUIDE Division Matériel Cryogénique
Madame Anne DUFOURG
Responsable. national qualité

Annexe 1

Cette courbe présente une congélation correcte : Les courbes théorique et réelle sont confondues, l'électrovanne fonctionne normalement.

Cas idéal : Les courbes théorique et réelle sont confondues.



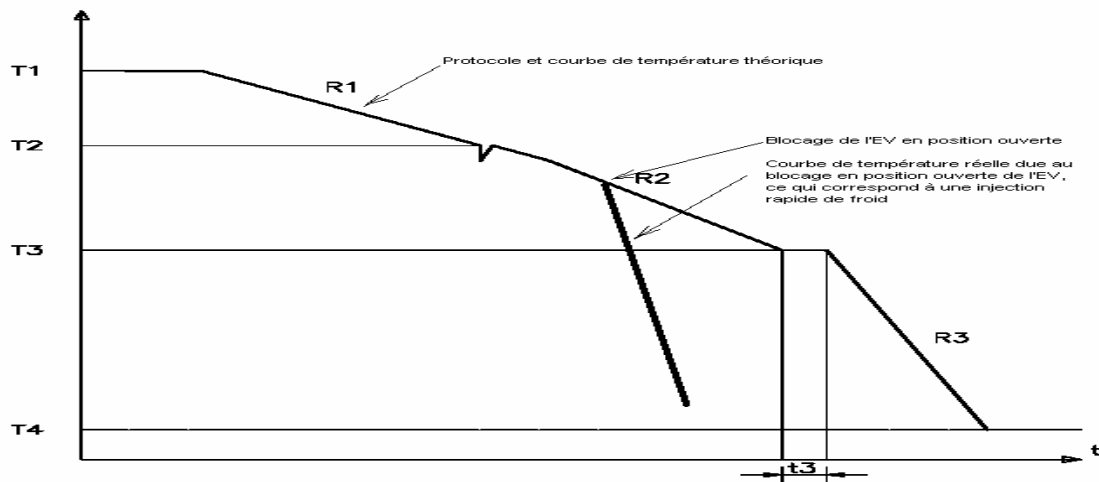
Annexe 2

A titre d'exemple et pour un protocole donné, en fonction de l'instant dans le cycle pendant lequel l'électrovanne se bloque en position ouverte ou fermée, les courbes enregistrées par le PC auront des évolutions caractéristiques similaires aux tracés reproduits ci-après.

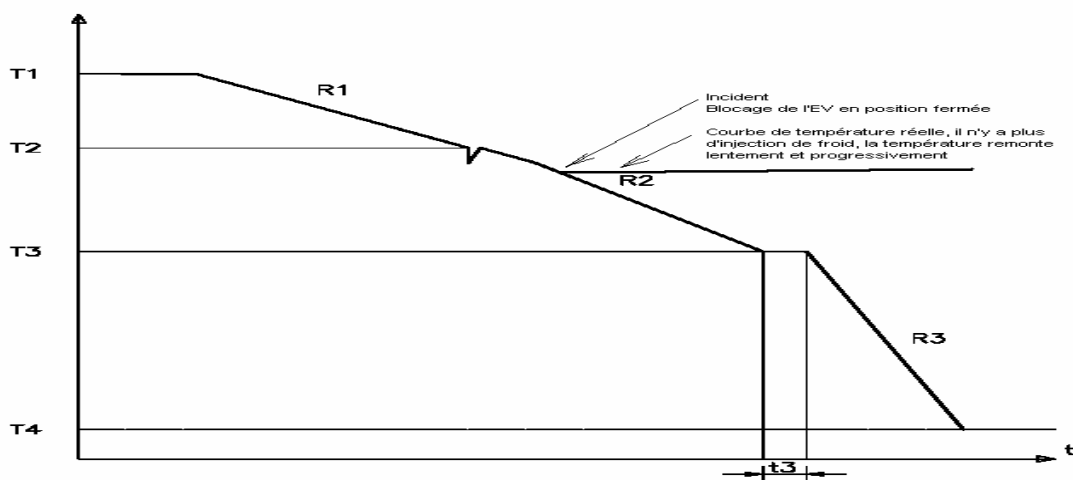
- ✚ La température chute plus rapidement (voir graphique 1). Cette température n'est plus contrôlée par l'électrovanne car celle-ci est restée en position ouverte (cas déjà rapportés).
- ✚ La température ne baisse plus alors que les commandes sont appliquées à l'électrovanne (se reporter au graphique 2) car celle-ci est bloquée en position fermée (cas jamais constaté).

Relevés en cas de défaut : Les courbes théorique et réelle doivent être confondues en début de cycle puis divergent.

Graphique 1



Graphique 2



Le logiciel développé permet de définir des programmes de congélation comportant trois pentes de refroidissement distinctes R1, R2, R3.

Après la pente R2 il est possible de faire un palier de température pendant un temps défini.

Les paramètres nécessaires pour constituer le programme de congélation sont les suivants :

- T1 (°C) Température de régulation de la chambre de congélation avant d'y introduire les produits à congeler. Cette température doit être proche de la température de la suspension cellulaire préparée et mélangée au cryoprotecteur. Cette température est toujours positive.
 - R1 (°C/mn) Pente de refroidissement de T1 à T2 (produit en phase liquide).
 - T2 (°C) Température de congélation, caractéristique physique du produit congelé (produit en phase solide).
 - Tf (°C) Température de fin de cristallisation, caractéristique physique du produit.
 - R2 (°C/mn) Pente de refroidissement de la fin du plateau de congélation à T3.
 - T3 (°C) Température de changement de pente.
 - t3 (sec) Temps pendant lequel il est possible de stabiliser à la température T3.
 - R3 (°C/mn) Pente de refroidissement de T3 à T4.
 - T4 (°C) Température finale en fin de cycle de congélation avant stockage en azote liquide
-
- Tx (°C) : A la température T2, c'est-à-dire lors de la transformation de l'état liquide à l'état solide, la chaleur latente de fusion produite doit être compensée par une libération de frigories dans l'enceinte. La quantité de frigories doit être ajustée au volume de poches ou au nombre de tubes. Cette quantité de frigories se mesure à la température atteinte dans la chambre de congélation .

Après Tx, les frigories libérées compensent la chaleur latente de fusion en même temps que la température de l'enceinte remonte. Lorsque la température Tf est atteinte, la régulation reprend sur la rampe R2. La température Tx à afficher sera déterminée à chaque cycle de congélation en fonction du nombre de poches ou de tubes.

Cette valeur Tx choisie pour un cycle donné est introduite sur l'écran fonctionnement et ne sera pas mémorisée sur le programme choisi.