



CRYO DIFFUSION

A member of the **VRV** Group

CRYO DIFFUSION S.A.S.
49, rue de Verdun
27690 Lery - France
Tel : +33(0)2 32 59 03 68
Fax : +33(0)2 32 59 00 65
info@cryodiffusion.fr
www.cryodiffusion.fr

OBJET : AVIS DE SECURITE, RAPPEL DE DISPOSITIFS

Field Safety Notice, selon Meddev 2.12 rev 8
Field Safety for Corrective Action

Date: 18/06/2018

Détails sur les dispositifs affectés

Modèles: Cuves cryogéniques en aluminum modèles: B 2009M; B 2015M; B 2020M; B2036M; B2048M, BR2048M; BS2002M; BS 2004M
Numéros de série: voir ci-après
Date de livraison: 10/2017 à 04/2018

B 2009M

1 appareil, Numéro: AC1151

B 2015M

1 appareil, Numéro: AH7997

B 2020M

3 appareils, Numéros: AD4226, AD4191; AD5851

B 2036M

6 appareils, Numéros: AE3626; AD1983, AD3344; AD3343, AD3369; AD6786

B 2048M

28 appareils, Numéros: AD5301, AD5302 ; AD5527; AD5538; AD5548; AD5524; AD5529; AD5533; AD5534; AD5537; AD5549; AD5552; AD5553; AD5554; AD6112; AD6123; AD6102 ; AD6105; AD6106; AD6110; AD6113; AD6118; AD6120; AD6122; AD6124; AD6126; AD6127; AD6131

BR 2048M

6 appareils, Numéros: AD6711; AD6712; AD6714; AD6715, AD6717; AD6716

BS 2002M

13 appareils, Numéros: AD6033; AD6024; AD6040; AD6034; AD6035; AD6037; AD6038; AD2492; AD2493; AD2501, AD2504, AD6024 and AD6040

BS 2004M

6 appareils, Numéros: AD6064, AD6066, AD6071; AD6080; AD6054; AD4249

Description du problème:

Les réservoirs cryogéniques sont des réservoirs double enveloppe isolés sous vide qui permettent de conserver l'azote liquide à -196°C avec un taux d'évaporation de 3 à 4%. Il a été détecté sur certains réservoirs des ruptures de vide lors des premiers remplissages. En cas de rupture de vide l'azote s'évapore en quelques heures.

Un lot de colle utilisé pour l'assemblage des cols en fibres de verre est à l'origine du problème, c'est pour cette raison qu'il touche des réservoirs de modèles différents, fabriqués à la même période.

Dès l'apparition des premiers cas, nous avons pris les dispositions pour effectuer des essais de mises en froid systématiques. Les appareils, en nombre limité, (listé ci-dessus) qui ont été expédiés avant l'apparition des premiers cas doivent donc être consignés. Par mesure de précaution nous procédons au rappel et au remplacement des réservoirs fabriqués avec ce lot de colle qui n'ont pas fait l'objet d'un essai de mise en froid.

Pour votre information, à la même période, ce problème est à l'origine d'une large campagne de rappel d'un autre fabricant (Rappel de CHART du 23 avril 2018, transmis par ANSM le 1 juin 2018).

Action à prendre par les utilisateurs:

Les échantillons stockés dans ces cuves doivent être immédiatement transféré dans une autre cuve et le réservoir objet de ce rappel doit être consigné afin qu'il ne puisse pas être utilisé.

Afin de mettre cet appareil hors service et s'assurer qu'il ne puisse plus être utilisé, nous vous demandons de percer un trou dans l'enveloppe extérieure à proximité du numéro de série du réservoir et de nous en envoyer une photo (montrant le numéro de série réservoir et le trou)

Rappelons que les réservoirs cryogéniques contenant des échantillons biologiques doivent faire l'objet d'une surveillance quotidienne de niveau, et doivent être équipés de systèmes de surveillance continue et de report d'alarme (niveau et/ou température) afin d'avertir les utilisateurs en temps réel d'un risque potentiel pour les échantillons.

Transmission de cette déclaration d'incident:

Dans le cadre de cette procédure de rappel, nous vous demandons de confirmer bonne réception de ce courrier et de confirmer que l'utilisateur final a été dûment informé, et que les échantillons sont sûrs et sécurisés.

Si vous avez transmis un réverso de cette liste ci-dessus à un tiers, il est de votre responsabilité d'informer l'utilisateur de ce rappel dans les plus brefs délais.

Dès réception de la preuve de prise en compte de ce rappel, et de la mise hors service du réservoir, nous procéderons à l'envoi d'un réservoir de remplacement.



Contact des personnes référentes:


Philippe DOINEL
Directeur général

Matthias BIGOT
Responsable produit

Cryo Diffusion SAS
49, rue de Verdun
27690 Lery- France
Tel : +33(0)2 32 59 76 18
Fax : +33(0)2 32 59 00 65
Mail: p.doinel@cryodiffusion.fr
m.bigot@cryodiffusion.fr

Cet avis à été transmis à l'agence règlementaire appropriée, l'ANSM.

LERY, le 18/06/2018


CRYO DIFFUSION S.A.S
49, rue de Verdun
27690 LERY
Tél. : 02 32 59.03 68 - Fax : 02 32 59 00 65