

Bussy Saint Georges, le 22 janvier 2020

Référence : SQHE_CO_19_0004

Référence ANSM: R2000902

Objet : **Information de Sécurité**

Madame, Monsieur,

CrypAL déploie volontairement l'information de sécurité suivante :

Systemes concernés

Récipients de cryoconservation ARPEGE 55 et ARPEGE 75 équipés de l'accessoire de régulation CRYOMEMO.

ARPEGE 55	ARPEGE 75
ARPEGE55N-L-101	ARPEGE75N-L-101
ARPEGE55N-L-102	ARPEGE75N-L-102
ARPEGE55N-L-103	ARPEGE75N-L-103

Description du problème

L'accessoire de régulation CRYOMEMO possède des fonctions de régulation du niveau de liquide dans le récipient, de sécurité anti-débordement, d'alarme et d'affichage des niveaux.

Lors de contrôles, il a été constaté quelques cas où le système de régulation de niveau de liquide d'azote n'était pas opérationnel. L'origine du défaut est la défaillance de la chaîne de mesure notamment lors de la mise sous tension de l'accessoire CRYOMEMO.

Cette défaillance se traduit par :

- Un affichage du niveau figé à 100%.
- Le déclenchement d'une alarme de franchissement de niveau haut.

- L'arrêt de la régulation de niveau du récipient, le système considérant le récipient toujours plein, indépendamment de son niveau réel.

Les alarmes de température haute et de débordement restent fonctionnelles, même en cas de défaillance du système de régulation de niveau de liquide.

Risque lié au problème

Risque de perte d'échantillons par évaporation totale de l'azote liquide et du réchauffement du récipient.

Actions mises en oeuvre par CryopAL et ses distributeurs

Une solution corrective est en cours de développement pour être déployée dans les meilleurs délais. En cas de demande d'une solution alternative par les utilisateurs, les distributeurs devront contacter CryopAL.

Actions à mettre en oeuvre par le client

Dans le cadre de mesures préventives, nous vous demandons de réaliser un contrôle visuel quotidien du niveau mesuré par le CRYOMEMO, lu sur l'afficheur. Chaque utilisateur pourra ajuster sa fréquence de contrôle*.

Si le niveau affiché est figé sur la valeur 100%, il est demandé aux utilisateurs de contrôler de manière rapprochée le niveau d'azote liquide à l'aide de la réglette fournie et de procéder au remplissage manuel. Une alternative possible au contrôle fréquent du niveau consiste à déplacer les échantillons dans un autre récipient fonctionnel. En cas de défaut constaté, il est conseillé de vous rapprocher de votre distributeur pour trouver une solution alternative.

Si aucun défaut n'est constaté, nous vous conseillons de prêter une attention particulière aux alarmes du CRYOMEMO notamment celle du déclenchement de niveau haut.

**La fréquence du contrôle doit être établie selon le taux d'évaporation journalier du récipient et de son taux d'utilisation. Il est également conseillé d'enregistrer ces contrôles dans un registre au format de votre choix (fichier support électronique, registre papier, etc...).*

Rappel : Se référer aux bonnes pratiques du manuel utilisateur NH78451 pour le remplissage manuel du récipient.

Transmission de cette information de sécurité

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier à l'ensemble de vos clients utilisateurs et/ou toute personne de votre établissement nécessitant d'être informé.

Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé réception joint, en confirmation de la bonne réception et prise de connaissance de cette information de sécurité **avant le 15 mars 2020**.

Nous vous confirmons que la présente information a été transmise à l'ANSM.

Les équipes après vente CryopAL ou de votre distributeur sont à votre écoute pour vous apporter tout complément d'information ou toute précision que vous pourriez souhaiter.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez contacter au sein de CryopAL:

Le service après-vente	Tél: 01 64 76 15 39 ou 01 64 76 15 21 Courriel: fsncryomemo@airliquide.com de 9h00 à 12h00 et de 13h30 à 17h00
Vincent MICHELET	Responsable Sécurité, Qualité, Hygiène & Environnement Responsable Matériovigilance Courriel: vincent.michelet@airliquide.com
Olivier LARTIGUE	Directeur Général Courriel: olivier.lartigue@airliquide.com

Dans cette attente, nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Responsable Matériovigilance

Vincent Michelet

Accusé-réception

Information de sécurité: SQHE_CO_19_0004 du 22-01-2020.

Référence ANSM: R2000902

Information concernant le client

Nom de l'entreprise :

Code client :

Adresse :

Nom et prénom du contact :

Titre ou Fonction :

Service:

Téléphone / Email :

En cas de défaillance, merci de contacter votre distributeur ou les équipes CryopAL dès que possible par téléphone ou par mail.

Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris l'information de Sécurité CryopAL.

Nom Prénom: _____

Fonction/Titre : _____

Service: _____

Date et signature:

Merci renvoyer ce document complété à CryopAL par messagerie électronique **fsrcryomemo@airliquide.com** ou par fax: **+33 (0)1 64 76 16 99 avant le 15 mars 2020.**