



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 DES CONSIGNES DE SECURITE

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

Date: 17/07/2018

Détails sur les dispositifs affectés

Réservoirs en aluminium de toute marque

Description du problème :

L'utilisation de l'azote liquide pour la conservation de cellule étant de plus en plus répandue, la réglementation et les pratiques évoluant, Cryo Diffusion met à jour régulièrement ses notices d'utilisation. Les cuves cryogéniques pouvant être utilisées de nombreuses années, il est nécessaire pour les utilisateurs de se tenir informés des évolutions. Les utilisateurs doivent avoir connaissance des versions mises à jour des appareils qu'ils utilisent.

Cryo Diffusion a ajouté plusieurs chapitres dans les notices d'utilisation des réservoirs cryogéniques utilisés pour le stockage de cellule, et conseille les utilisateurs de cuves de prendre connaissance de ces évolutions, particulièrement les points suivants :

- Formation du personnel
- Surveillance par électronique
- Mesure quotidienne du niveau
- Durée de vie
- Risques en cas de mauvaise utilisation

Formation

Les réservoirs cryogéniques ainsi que le matériel associé doivent être utilisés par du personnel formé aux risques liés à l'utilisation de l'azote liquide. Seul le personnel ayant lu le manuel d'utilisation des cuves et ayant reçu une formation doivent être autorisés à utiliser le matériel et les accessoires associés.

Surveillance par électronique

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 quotidienne de 3 à 4%. Il peut arriver dans certains cas (après des débordements, des chocs...) que le vide inter-paroi soit rompu.

En cas de rupture de vide azote s'évapore en quelques heures (dépendant de la taille de la cuve), ce qui provoque un réchauffement de l'enceinte intérieure jusqu'à la température ambiante. Ce type d'incident est difficilement prévisible, même par un contrôle quotidien. Il est donc fortement recommandé d'équiper les cuves contenant des échantillons, de systèmes de remplissage automatique, et au minimum, de surveiller ces cuves par un système de détection du niveau et/ou de mesure de la température, relié à un système d'alarme. Il faut également prévoir une procédure d'urgence. En cas de rupture du vide, les échantillons doivent être transférés dans une cuve de secours.

Mesure quotidienne du niveau à la règle

Même pour un réservoir équipé d'électronique de contrôle de niveau et de remplissage automatique, il convient de contrôler visuellement régulièrement (quotidiennement) les niveaux d'azote dans vos cuves.

Durée de vie

Il est communément d'usage de considérer, pour les réservoirs cryogéniques en aluminium une espérance de vie de dix ans.



Risques liés à une mauvaise utilisation

Les 2 principales causes de mauvaise utilisation sont les chocs reçus par les cuves et les remplissages excessifs provoquant des débordements.

Une cuve pleine d'azote, sauf dans le cas où il s'agit d'une cuve spécifiquement conçue pour le transport, ne doit pas être déplacée. En effet ; lors de ces déplacement la cuve peut subir des chocs qui peuvent créer des micros fissures dans le col et donc les détériorer.

Lors du remplissage, l'opérateur doit faire attention de ne pas faire déborder les cuves. En effet, un débordement, même léger, peut avoir pour conséquence de faire couler de l'azote sur l'orifice de pompage, ce qui peut provoquer une perte de vide. Comme évoqué dans les dernières versions de notices, après un débordement, la cuve doit être vidée de ses échantillons pour un contrôle du maintien de ses performances.

Action à prendre par les utilisateurs :

Les utilisateurs de cuves cryogéniques doivent se rapprocher de Cryo Diffusion pour bénéficier d'une information mise à jour. Les utilisateurs de cuves Cryo Diffusion recevront les dernières versions des manuels d'utilisation. Les utilisateurs des cuves d'autres marques sont invités à se procurer les dernières versions de leurs notices. Ils peuvent également se rapprocher de Cryo Diffusion pour bénéficier d'une information complète ainsi qu'un audit de leurs procédures d'utilisation des cuves cryogénique.

Cryo Diffusion étant spécialisé dans la gestion des risques liés à l'utilisation de l'azote liquide pour la conservation, accompagne les utilisateurs dans l'installation de système d'alarme et d'établissement des procédures d'urgence.

Transmission de cette notification

Dans le cadre de cette procédure de notification de sécurité, nous vous demandons de confirmer bonne réception de ce courrier et de confirmer que l'utilisateur final a été dûment informé.

Si vous avez transmis un réservoir a un tiers, il est de votre responsabilité d'informer l'utilisateur de cette notification de sécurité dans les plus brefs délais.

Contact des personnes référentes :

Philippe DOINEL
Directeur général
Mail: p.doinel@cryodiffusion.fr

Cryo Diffusion S.A.S
49, rue de Verdun
27690 Lery- France
Tel : +33(0)2 32 59 76 18
Fax : +33(0)2 32 59 00 65

Matthias BIGOT
Responsable produit
m.bigot@cryodiffusion.fr

LERY, le 17/07/2018

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