

Etablissement
Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

A l'attention du Correspondant Materiovigilance et/ou du
Responsable du Service xxxxx

Bussy Saint Georges, le 29 décembre 2015

Objet : Notification de Sécurité / Information médecins – biologistes - manipulateurs / concernant des récipients de cryoconservation Cryopal, Cryoconservateurs Gamme GT : GT2, GT3, GT7, GT9, GT11, GT14, GT18, GT21, GT26, GT35, GT38, GT40 (Réf ANSM 2015xxxxx)

Madame, Monsieur,

CRYOPAL a été informé d'un incident associé à l'usage d'un récipient de cryoconservation GT11, entraînant la perte des prélèvements biologiques conservés.

Bien qu'il n'existe à ce jour aucune raison objective de suspecter de quelque manière que ce soit notre produit et par mesure de pure précaution, nous souhaitons vous rappeler un certain nombre de mesures et de bonnes pratiques. Sont ainsi rappelées les recommandations indispensables à un bon usage des récipients de la gamme GT pour permettre une mise en œuvre efficace et sûre de la cryoconservation.

Les recommandations rappelées ci-dessous sont déjà présentes dans la Notice d'utilisation et de maintenance NH78379-FR.

1 / Identification des récipients

Avant 1988 récipients BT (fig1) substitués depuis par la gamme récipients GT (fig2)

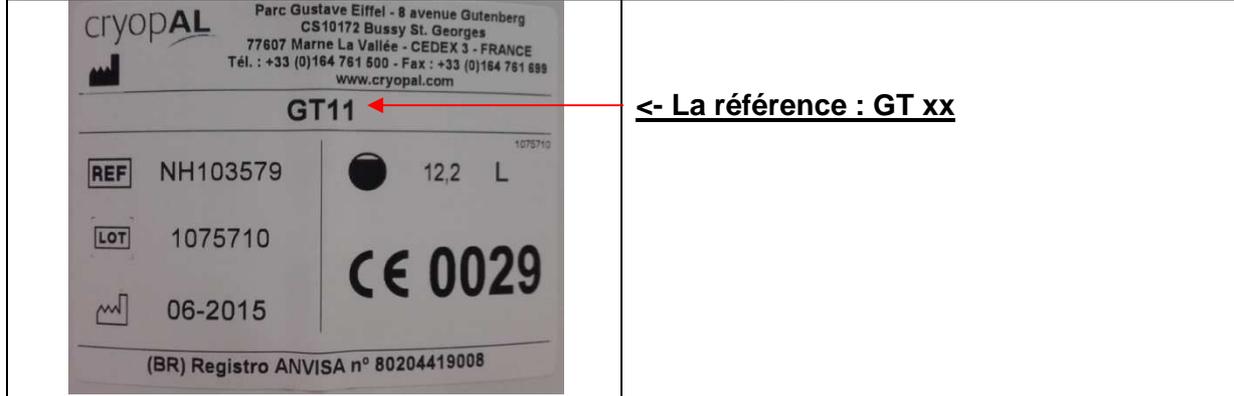


fig.1



fig.2

Etiquette d'identité des Cryoconservateurs gamme GT



2/ Règles d'utilisation et d'entretien des cryoconservateurs GT

La gamme GT est une gamme de matériels de contenance de 2 à 40 litres utilisés pour stocker, transporter et conserver, en phase liquide, à très basse température des éléments biologiques préalablement congelés. Nous vous rappelons que cette gamme est composée de cryoconservateurs simples, non équipés d'électronique de suivi niveau d'azote liquide et/ou de température.

Nous joignons à ce courrier la « Notice d'utilisation et de maintenance » référencée NH78379-FR, des cryoconservateurs de la gamme GT. Cette notice vous a déjà été remise lorsque vous avez fait l'acquisition de votre récipient, les consignes qu'elle contient doivent être scrupuleusement respectées.

Nous attirons notamment votre attention sur 3 points :

- Les récipients doivent être manipulés avec la plus grande attention afin d'éviter tout choc qui pourrait endommager la paroi externe du récipient et dégrader ses caractéristiques d'isolation.
- Lors des opérations de remplissage avec l'azote liquide, il est essentiel d'éviter les débordements de liquide. Ceux-ci, surtout si ils sont répétés, sont préjudiciables à la sécurité des opérateurs, et peuvent endommager le clapet de pompage (page 11 et 13 de la notice)
- Lors de l'opération de remplissage, introduire le dispositif de remplissage délicatement par le col du récipient afin d'éviter d'endommager l'enveloppe interne, ce qui également pourrait provoquer une dégradation des caractéristiques d'isolation du récipient.

3 / Mesures pour protéger les échantillons

Vous avez fait l'acquisition d'un ou plusieurs récipients de la gamme GT, et les exploitez sous votre propre responsabilité. Nous vous rappelons l'avertissement

contenu dans la Notice d'utilisation et de maintenance, qui stipule que le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable des produits stockés.

Seuls les utilisateurs de ces récipients connaissent la valeur des échantillons stockés et sont garants de la mise en place des moyens nécessaires pour garantir la sécurité de ces prélèvements.

Parmi les bonnes pratiques en matière de cryoconservation, nous pouvons vous rappeler plusieurs recommandations :

- Utilisation de cryoconservateurs adaptés : taille, volumétrie de stockage, aménagement.
- Exploitation des cryoconservateurs conformément aux préconisations du fabricant mentionnées dans la notice d'utilisation remise avec le matériel.
- Présence de moyen de supervision des paramètres critiques de cryoconservation.
- Report instantané des alarmes relatives aux éléments critiques sur un boîtier centralisateur de l'établissement avec une réactivité 24/24 et 7/7
- Mise en place de procédures d'intervention en cas d'urgence
- Disponibilité constante de réservoir de secours en cas de nécessité de transfert.

En fonction de la sensibilité / criticité des échantillons, il vous appartiendra de définir le doublement des stockages et/ou les mesures de monitoring de ces récipients (supervision, alarme), ainsi que le choix de la solution la mieux adaptée à votre cas de figure.

4 / Mesures de protection individuelle des opérateurs

Nous vous rappelons en particulier que l'ensemble de vos intervenants (personnels médicaux, scientifiques, techniques -opérateurs, manipulateurs, médecins, biologistes,.....) concernés par la mise en œuvre de l'Azote Liquide doivent être formés aux risques associés et notamment à l'usage et au port des équipements de protection individuelle (les « EPI » au nombre desquels lunettes ou visière de protection, gants, détecteurs de sous oxygénation.....) ainsi qu'à la manipulation sécurisée des matériels, équipements cryogéniques.

Le travail doit s'effectuer en sécurité dans des locaux adaptés (*) :

- Locaux ventilés, sous surveillance continue du taux d'oxygène, équipés d'une ventilation adéquate pour le renouvellement de l'air et d'un système d'arrêt d'urgence de remplissage en cas d'anomalie du taux d'oxygène.
- Présence d'une alarme sonore et visuelle sur le taux d'oxygène, raccordée en permanence à une surveillance centralisée.

5/ Surveillance des récipients et vérification de leur performance

Enfin, sachez qu'à tout moment vous pouvez vérifier la bonne isolation de vos récipients, en réalisant une mesure de l'évaporation de l'azote liquide qu'il contient, sur une période de 24 heures. Nous vous joignons également à ce courrier un protocole simple qui vous permet à tout moment de vous sécuriser sur ce point. Ce protocole est basé sur une mesure différentielle du poids du récipient (récipient + échantillon + charge d'azote) sur cette période de 24 heures. Il ne requiert pas d'équipement particulier hormis une balance graduée à la dizaine de grammes. En fonction du modèle du récipient que vous possédez, des seuils vous sont indiqués, si vous dépassez ces seuils, nous vous engageons à prendre contact avec CRYOPAL ou votre fournisseur d'Azote Liquide pour définir le meilleur traitement à appliquer.

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 et de nous retourner le formulaire joint en annexe pour confirmation de bonne réception et prise de connaissance de cette notification.

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.

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

Julien CRISTIANI
Directeur Général
CRYOPAL

PJ : Notice d'utilisation et de maintenance NH78379-FR, indice : E
Protocole de vérification de récipient GT, réf Cryopal PRO15_0027 du 29/12/2015
Formulaire de confirmation

(*) : Rapport Agence Française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail : Risques liés à l'utilisation de l'azote liquide dans le cadre des activités d'assistance à la procréation (2008)

Formulaire de confirmation

Notification de Sécurité / Information médecins – biologistes - manipulateurs / concernant des récipients de cryoconservation CryoPal, Cryoconservateurs Gamme GT : GT2, GT3, GT7, GT9, GT11, GT14, GT18, GT21, GT26, GT35, GT38, GT40 (Réf ANSM 2015xxxxx). LRAR CRYOPAL du 29 décembre 2015.

Action : Information relative à l'utilisation et à la surveillance des matériels

Code Client # :

Nom établissement :

Adresse :

Code Postal : Ville :

Téléphone :

Informations indispensables au suivi de cette action de sécurité :

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de la Notification de Sécurité / Information médecins – biologistes - manipulateurs concernant des récipients de cryoconservation CryoPal, Cryoconservateurs Gamme GT du 18 décembre 2015 (et documents associés)

Nom : Prénom : Fonction/Titre : Service :

Date : Signature :

Merci de faxer ce document complété à Cryopal au numéro : +33 (0)1 64 76 16 99 ou l'envoyer par messagerie électronique maintenance.cryopal@airliquide.com

Contacts Cryopal :	
Cellule information	01 64 76 15 30 ou 01 64 76 16 30 Cellule ouverte de 9h00 à 12h00 et de 13h30 à 17h00
Vincent MICHELET Tel: Courriel :	Responsable Sécurité, Qualité, Hygiène & Environnement Responsable Matériovigilance 06 13 14 58 04 vincent.michelet@airliquide.com
Wilfried LEGERON Tel: Courriel :	Directeur Industriel & Maîtrise des Risques 06 26 48 14 80 wilfried.legeron@airliquide.com
Frédéric MALBOZE Tel Courriel :	Responsable Service Après-Vente 06 34 04 07 30 Frederic.malboze@airliquide.com