

Bussy Saint Georges, 22. Januar 2020

Zeichen: SQHE\_CO\_19\_0004

ANSM-Zeichen: R2000902

**Betreff: Sicherheitsinformation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

CryopAL verbreitet freiwillig folgende Sicherheitsinformation:

**Betroffene Systeme**

Kryokonservierungsbehälter ARPEGE 55 und ARPEGE 75 mit Reglerzubehör CRYOMEMO.

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

**Problembeschreibung**

Das Reglerzubehör CRYOMEMO dient der Füllstandsregelung im Behälter, als Überfüllsicherung, Alarm und Füllstandsanzeige.

Bei Kontrollen sind einige Fälle festgestellt worden, in denen das System zur Regelung des Flüssigstickstoffstandes nicht funktioniert hat. Der Fehler liegt bei dem Ausfall der Messkette, insbesondere bei der Einschaltung des CRYOMEMO-Zubehörs.

Dieser Ausfall zeigt sich folgendermaßen:

- Die Füllstandsanzeige steht fest bei 100 %.
- Auslösen des Alarms für die Überschreitung des oberen Füllstands.
- Abschaltung der Füllstandsregelung des Behälters, da das System unabhängig von dem tatsächlichen Füllstand von einem immer vollen Behälter ausgeht.

Die Alarmmeldungen für hohe Temperatur und Überfüllen bleiben auch bei Ausfall des Füllstandsreglersystems betriebsbereit.

### **Risiko in Verbindung mit dem Problem**

Gefahr, Proben aufgrund der vollständigen Verdunstung des Flüssigstickstoffs und der Erhitzung des Behälters zu verlieren.

### **Von CryopAL und seinem Vertrieb ergriffene Maßnahmen**

Es wird derzeit an der Entwicklung einer korrigierenden Lösung gearbeitet, die so bald wie möglich eingeführt wird. Sollten die Benutzer nach einer Alternativlösung fragen, wird der Vertrieb gebeten, mit CryopAL Kontakt aufzunehmen.

### **Von dem Kunden zu ergreifende Maßnahmen**

Im Rahmen von Präventivmaßnahmen bitten wir Sie um eine tägliche Sichtkontrolle des von CROYMEMO gemessenen und in der Anzeige abzulesenden Füllstands. Jeder Benutzer kann die Häufigkeit der Kontrollen bedarfsgerecht anpassen\*.

Sollte der angezeigte Füllstand fest bei 100 % stehen, werden die Benutzer gebeten, den Stickstofffüllstand mit dem mitgelieferten Peilstab genau zu prüfen und von Hand aufzufüllen. Eine mögliche Alternative zur häufigen Füllstandskontrolle wäre, die Proben in einen anderen, funktionstüchtigen Behälter umzulagern. Sollte eine Störung festgestellt werden, nehmen Sie bitte mit Ihrem Vertrieb Kontakt auf, um eine Alternativlösung zu finden.

Wenn keine Störung festgestellt wird, empfehlen wir Ihnen, dem Alarm des CRYOMEMO besondere Aufmerksamkeit zu widmen, insbesondere, wenn Alarm bei Erreichen des oberen Füllstands ausgelöst wird.

*\*Die Kontrollhäufigkeit ist je nach täglicher Verdunstungsrate aus dem Behälter und seiner Nutzungsrate festzulegen. Wir empfehlen ebenfalls, diese Kontrollen in einem Verzeichnis im Format Ihrer Wahl festzuhalten (elektronisch, auf Papier, usw.).*

Zur Erinnerung: Bitte lesen Sie für das Befüllen des Behälters von Hand die gute Praxis in der Bedienungsanleitung NH78451 nach.

### **Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation**

Wir bitten um Weiterleitung dieses Schreibens an alle benutzenden Kunden und/oder Personen Ihrer Einrichtung, die informiert werden müssen.

Bitte senden Sie uns die beiliegende Empfangsbestätigung, mit der Sie diese Sicherheitsinformation zur Kenntnis nehmen bis zum **15. März 2020** zurück.

Wir bestätigen, dass diese Information der ANSM zugestellt worden ist.

Der CryopAL-Kundendienst oder Ihr Vertrieb stehen Ihnen für weitere Informationen oder Präzisierungen gerne zur Verfügung.

Bei Fragen zu diesem Vorgang können Sie sich bei CryopAL wenden an:

<b>Den Kundendienst</b>	<b>Tel.: 01 64 76 15 39 oder 01 64 76 15 21</b> <b>E-Mail: <a href="mailto:fsncryomemo@airliquide.com">fsncryomemo@airliquide.com</a></b> <b>Zwischen 9:00 und 12:00 sowie zwischen 13:30 und 17:00 Uhr</b>
Vincent MICHELET	Verantwortlicher für Sicherheit, Qualität, Gesundheit & Umwelt, Verantwortlicher für Medizinprodukte  E-Mail: <a href="mailto:vincent.michelet@airliquide.com">vincent.michelet@airliquide.com</a>
Olivier LARTIGUE	Generaldirektor  E-Mail: <a href="mailto:olivier.lartigue@airliquide.com">olivier.lartigue@airliquide.com</a>

In der Zwischenzeit verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Der Verantwortliche für Medizinprodukte

Vincent MICHELET

## Empfangsbestätigung

Sicherheitsinformation: SQHE\_CO\_19\_0004 vom 22-01-2020.

ANSM-Zeichen: R2000902

### **Den Kunden betreffende Information**

Name des Unternehmens:

Kundencode:

Adresse:

Name und Vorname der Kontaktperson:

Titel oder Funktion:

Abteilung:

Telefon / E-Mail:

Bei Störungen nehmen Sie bitte so schnell wie möglich telefonisch oder per E-Mail mit Ihrem Vertrieb oder den CryopAL-Teams Kontakt auf.

Ich bestätige, die Sicherheitsinformation CryopAL empfangen, zur Kenntnis genommen und verstanden zu haben.

Name Vorname: \_\_\_\_\_

Funktion/Titel: \_\_\_\_\_

Abteilung: \_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift:

Bitte senden Sie dieses Dokument **vor dem 15. März 2020** ausgefüllt per E-Mail an CryopAL [fsncryomemo@airliquide.com](mailto:fsncryomemo@airliquide.com) oder per Fax an: +33 (0)1 64 76 16 99.