

Bussy Saint Georges, 22. Januar 2020

Zeichen: SQHE_CO_19_0005

ANSM-Zeichen: R2000903

Betreff: Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

CrypAL verbreitet freiwillig folgende Sicherheitsinformation:

Betroffene Systeme

Kryokonservierungsbehälter (ARPEGE, ESPACE, RCB) der Ausführung GAS mit Reglerzubehör CRYOMEMO.

Problembeschreibung

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

Bei jährlichen präventiven Wartungsarbeiten wurde in einigen Fällen festgestellt, dass die Überfüllsicherung nicht funktionierte. Dieser Mangel ist auf den vorzeitigen Ausfall des Steuerventils des Sicherheits-Magnetventils der Überfüllsicherung in der „Wechselbetrieb“ genannten Konfiguration zurückzuführen.

Von der anderen, möglichen, „synchronisierter Betrieb“ genannten Konfiguration ist kein derartiger Ausfall bekannt.

Der Alarm bei Überlauf funktioniert auch dann, wenn das Überfüllsicherungssystem ausfällt.

Hinweis: die beiden Magnetventile, die das Befüllen des Behälters und die Überfüllsicherung steuern, sind in Reihe geschaltet. Im „Wechselbetrieb“ ist das Sicherheits-Magnetventil immer geöffnet, außer bei Erkennen eines Überlaufs, bei dem es schließt. Im „synchronisierten Betrieb“ ist das Sicherheits-Magnetventil immer geschlossen, außer beim Befüllen, wenn es sich synchron mit dem Magnetventil für das Befüllen öffnet. Bei Erkennen eines Überlaufs schließt es natürlich.

Problembezogene Risiken

Hauptrisiko: Gefahr, Proben durch Eintauchen zu verlieren, wenn folgende drei Bedingungen gegeben sind:

- 1) Ausfall des Überfüllsicherungssystems (latente Störung)

Hinweis: *das setzt voraus, dass CRYOMEMO sich in der Konfiguration „Wechselbetrieb“ befindet UND, dass das Steuerventil defekt ist.*

- 2) Die in der gasförmigen Phase (bei etwa -150 °C) konservierten Proben tolerieren keinen Übergang zu flüssigen kryogenen Temperaturen (um -196 °C).
- 3) Das Regelsystem für das Befüllen fällt aus und unterbricht das Befüllen nicht, wenn der obere Füllstand erreicht ist.

Hinweis: *Diese Art Störung ist selten, wurde jedoch bereits gemeldet*

Ein Überlaufalarm wird ausgegeben, es ist jedoch unwahrscheinlich, dass das Personal schnell genug eingreifen kann, um ein Eintauchen der Proben zu vermeiden.

Sekundäres Risiko: Überlauf von Flüssigstickstoff, wenn das Personal nicht auf den Überlaufalarm reagiert.

Von dem Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Um CryopAL und seinem Vertrieb eine Priorisierung der Eingriffe zu ermöglichen, werden die Benutzer gebeten, auf der beigelegten Empfangsbestätigung anzugeben, ob kritische Proben (die kein Eintauchen tolerieren) konserviert werden und die Empfangsbestätigung zurückzusenden.

Von CryopAL und seinem Vertrieb ergriffene Maßnahmen

Bei Benutzern, die kritische Proben konservieren, die nicht eingetaucht werden dürfen:

- Prüfung des einwandfreien Betriebs der Überlaufsicherung
- Neukonfiguration von CRYOMEMO in den „synchronisierten Betrieb“ für die Regel-Magnetventile und die Überlaufsicherung

im Rahmen einer mit dem Benutzer geplanten Sondermaßnahme

Nicht-prioritäre Benutzer, die Proben konservieren, die längeres Eintauchen tolerieren:

- Prüfung des einwandfreien Betriebs der Überlaufsicherung
- Neukonfiguration von CRYOMEMO in den „synchronisierten Betrieb“ für die Regel-Magnetventile und die Überlaufsicherung

im Rahmen der jährlichen Wartung.

Sollte das Relais nicht funktionieren, werden die Teams das Gehäuse austauschen.

Verhalten bei Stickstoffüberlauf im Kryokonservierungsraum

Bei Stickstoffüberlauf eines Behälters im Kryokonservierungsraum wird gebeten:

- Den Raum nicht zu betreten, so lange die Alarmer aktiv sind (Rundumleuchte in Betrieb, akustischer Alarm, ...)
- Eingriff durch Personal, das für Anoxierisiken geschult ist
- Unterbrechung der Hauptzufuhr von Flüssigstickstoff oder, je nach Anlage, Trennung des betroffenen Behälters vom Netzwerk
- Protokoll Ihrer Einrichtung angeben, das definiert und am Eingang zu dem Raum ausgehängt ist

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:

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

In der Zwischenzeit verbleiben wir mit freundlichen Grüßen

Der Verantwortliche für Medizinprodukte

Vincent MICHELET

Empfangsbestätigung

Sicherheitsinformation: SQHE_CO_19_0005 vom 22-01-2020

ANSM-Zeichen: R2000903

Den Kunden betreffende Information

Name des Unternehmens:

Kundencode:

Adresse:

Name und Vorname der Kontaktperson:

Titel oder Funktion:

Abteilung:

Telefon / E-Mail:

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

Unsere Einrichtung:

konserviert kritische Proben, die kein Eintauchen tolerieren

Art dieser kritischen Proben: _____

konserviert keine kritischen Proben, die kein Eintauchen tolerieren

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 oder per Fax an: **+33 (0)1 64 76 16 99**.