

Bussy Saint Georges, le 22 janvier 2020

Référence : SQHE_CO_19_0005

Référence ANSM: R2000903

Objet : **Information de Sécurité**

Madame, Monsieur,

CryopAL déploie volontairement l'information de sécurité suivante :

Systemes concernés

Réipients de cryoconservation (ARPEGE, ESPACE, RCB) en version GAZ équipés de l'accessoire de régulation CRYOMEMO.

Description du problème

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

Lors de maintenances préventives annuelles, il a été constaté quelques cas où le système de sécurité anti-débordement n'était pas opérationnel. L'origine du défaut est la défaillance prématurée du relais de commande de l'électrovanne de sécurité anti-débordement dans la configuration dite "fonctionnement alterné".

Dans l'autre configuration possible dite "fonctionnement synchronisé", il n'y a pas de cas de défaillance connu.

L'alarme de débordement reste fonctionnelle, même en cas de défaillance du système de sécurité anti-débordement.

Note : les deux électrovannes pilotant respectivement le remplissage du récipient et la sécurité de débordement sont en série. En "fonctionnement alterné", l'électrovanne de sécurité est constamment ouverte sauf en cas de détection de débordement où elle se ferme. En "fonctionnement synchronisé", l'électrovanne de sécurité est constamment fermée sauf pendant le remplissage où elle s'ouvre de façon synchronisée avec l'électrovanne de remplissage. Elle se referme bien sûr en cas de détection de débordement.

Risques liés au problème

Risque principal : risque de pertes d'échantillons par immersion lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

- 1) le système de sécurité anti-débordement est défaillant (panne latente)

Note : cela nécessite que CRYOMEMO soit dans la configuration dite "fonctionnement alterné" ET que le relais de commande soit défaillant.

- 2) les échantillons conservés dans la phase gaz (aux alentours de -150 °C) ne supportent pas le passage aux températures cryogéniques liquides (aux alentours de -196 °C)

- 3) Le système de régulation du remplissage est victime d'une panne et n'interrompt pas le remplissage lorsque le niveau haut est atteint

Note : ce type de panne est rare mais a déjà été reporté

A noter qu'une alarme de débordement sera émise mais il est peu probable que le personnel puisse intervenir assez rapidement pour éviter l'immersion des échantillons.

Risque secondaire : débordement d'azote liquide si le personnel ne réagit pas à l'alarme de débordement.

Actions à mettre en oeuvre par le client

Afin de permettre à CryopAL et ses distributeurs de prioriser ses interventions, il est demandé aux utilisateurs de retourner l'accusé de réception ci-joint en mentionnant si des échantillons critiques (ne supportant pas l'immersion) sont conservés.

Actions mises en oeuvre par CryopAL et ses distributeurs

Pour les utilisateurs conservant des échantillons critiques ne supportant pas l'immersion :

- vérification du bon fonctionnement de l'anti-débordement
- reconfiguration de CRYOMEMO en mode "fonctionnement synchronisé" pour les électrovannes de régulation et de sécurité anti-débordement

dans le cadre d'une opération spéciale planifiée avec l'utilisateur.

Pour les utilisateurs non-prioritaires, c'est-à-dire conservant des échantillons supportant une immersion prolongée :

- vérification du bon fonctionnement de l'anti-débordement
- reconfiguration de CRYOMEMO en mode "fonctionnement synchronisé" pour les électrovannes de régulation et de sécurité anti-débordement.

dans le cadre de la maintenance annuelle.

Dans les cas où le relais serait inopérant, un changement de boîtier sera réalisé par les équipes.

Conduite à tenir en cas de débordement d'azote dans la salle de cryoconservation

En cas de débordement d'azote sur une cuve dans la salle de cryoconservation, il est demandé de:

- Ne pas pénétrer dans la salle si les alarmes sont actives (gyrophare actif, alarmes sonores, ...)
- Intervention par du personnel formé au risque d'anoxie
- Fermer l'arrivée principale d'azote liquide ou en fonction de votre installation, isoler la cuve concernée du réseau.
- Décliner le protocole de votre établissement défini et affiché à l'entrée de la salle

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 Matéiovigilance 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 Matéiovigilance

Vincent Michelet

Accusé-réception

Information de sécurité: SQHE_CO_19_0005 du 22-01-2020

Référence ANSM: R2000903

Information concernant le client

Nom de l'entreprise :

Code client :

Adresse :

Nom et prénom du contact :

Titre ou Fonction :

Service:

Téléphone / Email :

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

Notre organisation :

conserve des échantillons critiques qui ne supportent pas l'immersion

Nature de ces échantillons critiques : _____

ne conserve pas d'échantillons critiques qui ne supportent pas l'immersion

Nom Prénom: _____

Fonction/Titre : _____

Service: _____

Date et signature:

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