

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Bussy Saint Georges, le 06 novembre 2023

Référence : **SQHE_CO_23_0003**

Référence ANSM : **R2325124**

Objet : **Information de Sécurité**

Madame, Monsieur,

Cryopal déploie l'information de sécurité suivante :

Systemes concernés : Jauges de niveaux pour gamme ESPACE, LIQUIDE et GAZ équipés de l'accessoire de régulation CRYOMEMO.

Tableau 1 : Liste des récipients et jauges concernés

Gamme ESPACE	
Nom	Référence commerciale
ESPACE 151 Liquide CRYOMEMO	ESP151N-LC
ESPACE 151 Gaz CRYOMEMO	ESP151N-GC
ESPACE 331 Liquide CRYOMEMO	ESP331N-GC
ESPACE 331 Gaz CRYOMEMO	ESP331N-LC
ESPACE 661 Liquide CRYOMEMO	ESP661N-L
ESPACE 661 Gaz CRYOMEMO	ESP661N-G

Numéros de lots de jauges de niveaux :

01/21 ; 03/21 ; 08/21 ; 35/21 ; 36/21 ; 38/21 ; 41/21 ; 43 /21 ; 45/21 ; 46 /21 ; 51/21 ; 02/22 ;
03/22 ; 04/22 ; 07/22 ; 08/22 ; 12/22 ; 14/22 ; 15/22 ; 23/22 ; 24/22 ; 25/22 ; 26/22 ; 28/22 ;
29/22 ; 32/22 ; 33/22 ; 34/22 ; 37/22 ; 38/22 ; 41/22 ; 42/22 ; 45/22 ; 47/22 ; 48/22 ; 50/22 ;
51/22 ; 03/23 ; 05/23 ; 10/23 ; 11/23 ; 13/23 ; 14/23 ; 15/23 ; 17/23 ; 19/23 ; 22/23.

Description du dysfonctionnement

L'accessoire de régulation CRYOMEMO intègre une fonction de régulation du niveau de l'azote liquide contenu dans le récipient cryogénique. Cette fonction est possible grâce à une jauge de niveau installée dans le récipient.

Lors des contrôles, il a été constaté que les jauges peuvent ponctuellement être sensibles à une remontée capillaire d'humidité, susceptible dans certains cas de perturber la lecture du niveau d'azote.

Cette défaillance se traduit par :

- ✓ Un affichage du niveau d'azote figé (inertie dans la lecture du niveau)
- ✓ Une absence de lecture du niveau d'azote

Les alarmes de température haute et de débordement restent fonctionnelles, même en cas de défaillance du système de régulation de niveau de liquide.

Risques liés au dysfonctionnement

Evaporation totale de l'azote, réchauffement du récipient, potentielle perte d'échantillons même si aucune remontée terrain concernant une perte d'échantillon lié à ce dysfonctionnement n'a été enregistré à ce jour.

Actions à mettre en œuvre par l'exploitant

Dans le cadre de mesures préventives, nous vous demandons de contrôler régulièrement le niveau de remplissage en azote à l'aide de la réglette fournie et de le comparer au niveau mesuré par le CRYOMEMO, lu sur l'afficheur. La régulation est correcte si la mesure effectuée manuellement et la mesure transmise par la jauge et affichée sont identiques (variation de 5 % acceptable). Nous vous conseillons également de prêter une attention particulière aux alarmes de niveau du CRYOMEMO.

Actions mises en œuvre par Cryopal

Cryopal a apporté les adaptations nécessaires à la jauge. Ainsi les jauges maintenant disponibles sont exemptes de cet éventuel phénomène. En cas de suspicion de dysfonctionnement de votre jauge (répétition des alarmes de seuils), vous pouvez demander son remplacement via l'accusé de réception de cette information de sécurité. Les jauges seront remplacées au fur et à mesure des retours clients.

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 (page 3), en confirmation de la bonne réception et prise de connaissance de cette information de sécurité :

Avant le 30 novembre 2023.

Les équipes après-vente Cryopal ou de votre distributeur sont à votre écoute pour vous apporter tout complément d'information. Vous pouvez contacter au sein de Cryopal :

Le service-client	Tél : 01 64 76 17 17 Courriel : fsnjauge@cryopal.com de 9h00 à 12h00 et de 13h30 à 17h00
Fatou DAO	Responsable Matéριοvigilance Courriel : fatou.dao@cryopal.com
Olivier LARTIGUE	Président Courriel : olivier.lartigue@cryopal.com

Nous vous confirmons que la présente information a été transmise à l'ANSM.

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

Responsable Matéριοvigilance

Accusé de réception

Information de sécurité : SQHE_CO_23_0003 du 06-11-2023.

Référence ANSM : **R2325124**

Information concernant le client

Nom de l'entreprise : _____

Code client : _____

Adresse : _____

Nom et prénom du contact : _____

Titre ou Fonction : _____

Service : _____

Téléphone / Courriel : _____

Numéros de lots de jauges : _____

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

Je souhaite commander le remplacement de ma jauge de niveau :

Oui

Non

Cochez la case souhaitée

Si oui, je m'engage à retourner la jauge défectueuse à Cryopal pour expertise.

Date et signature :

Merci renvoyer ce document complété à Cryopal par messagerie électronique
fsnjauge@cryopal.com ou par fax : **+33 (0)1 64 76 16 98 avant le 30 novembre 2023.**