

A la atención del Corresponsal de Materiovigilancia

Bussy Saint Georges, 22 de noviembre de 2023

referencia : **SQHE_CO_23_0003-V01**Referencia ANSM : **R2325124****Asunto : Información de seguridad**

Estimado señor/señora:

Cryopal despliega la siguiente información de seguridad:

Sistemas afectados: Medidores de nivel para la gama SPACE, LIQUID y GASES equipados con el accesorio de control CRYOMEMO.

Tabla 1: Lista de contenedores y calibres afectados

Gama ESPACE	
Nom	Referencia comercial
ESPACE 151 CRYOMEMO Líquido	ESP151N-LC
ESPACE 151 CRYOMEMO Gas	ESP151N-GC
ESPACE 331 CRYOMEMO Líquido	ESP331N-GC
ESPACE 331 Gaz CRYOMEMO	ESP331N-LC
ESPACE 661 CRYOMEMO Líquido	ESP661N-L
ESPACE 661 CRYOMEMO Gas	ESP661N-G

Números de lote del indicador de nivel:

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.

Descripción del mal funcionamiento

El accesorio de control CRYOMEMO incorpora una función para regular el nivel de nitrógeno líquido contenido en el recipiente criogénico. Esta función es posible gracias a un indicador de nivel instalado en el contenedor.

Durante los controles, se observó que los medidores pueden ser sensibles ocasionalmente a un aumento capilar de la humedad, lo que en algunos casos puede perturbar la lectura del nivel de nitrógeno.

Este error da como resultado:

- ✓ Visualización del nivel de nitrógeno fijo (inercia en la lectura del nivel)
- ✓ Falta de lectura del nivel de nitrógeno

Las alarmas de alta temperatura y desbordamiento siguen funcionando, incluso en caso de fallo del sistema de control del nivel de líquido.

Riesgos relacionados con el mal funcionamiento

Evaporación total de nitrógeno, calentamiento del recipiente, pérdida potencial de muestras, incluso si hasta la fecha no se ha registrado información sobre el terreno sobre una pérdida de muestra relacionada con este mal funcionamiento.

Acciones a implementar por el operador

Como parte de las medidas preventivas, le pedimos que compruebe regularmente el nivel de llenado de nitrógeno con la tira suministrada y lo compare con el nivel medido por el CRYOMMO, que se puede leer en la pantalla. El control es correcto si la medición realizada manualmente y la medición transmitida por el medidor y mostrada son idénticas (5% de variación aceptable). También le aconsejamos que preste mucha atención a las alarmas de nivel del CRYOMMO.

Acciones implementadas por Cryopal

Cryopal ha realizado los ajustes necesarios en el calibre. Por lo tanto, los medidores disponibles ahora están libres de este posible fenómeno. En caso de sospecha de mal funcionamiento de su medidor (repetición de alarmas de umbral), puede solicitar su sustitución a través del acuse de recibo de esta información de seguridad. Los medidores se reemplazarán a medida que se reciban los comentarios de los clientes.

Transmisión de esta información de seguridad

Le agradecemos que distribuya esta carta a todos sus clientes usuarios y/o a cualquier persona de su establecimiento que necesite estar informada. También le rogamos que devuelva el acuse de recibo adjunto (página 3), confirmando la recepción y el acuse de recibo de esta información de seguridad:

Antes del 29 de diciembre de 2023.

Los equipos de posventa de Cryopal o el servicio de su distribuidor están a su disposición para proporcionarle cualquier información adicional. Puede ponerse en contacto dentro de Cryopal:

Servicio al cliente	Tel : 01 64 76 15 00 Email : fsnjauge@cryopal.com de 9h00 a las 12h00 y de 13h30 a las 17h00
Fatou DAO	Jefe de Materiovigilancia Email : fatou.dao@cryopal.com
Olivier LARTIGUE	Presidente Courriel : olivier.lartigue@cryopal.com

Confirmamos que esta información ha sido enviada a la ANSM.

Mientras tanto, le rogamos que crea, señora, señor, en la seguridad de nuestra distinguida consideración.

Jefe de Materiovigilancia



Acuse de recibo

Información de seguridad: SQHE_CO_23_0003

Referencia ANSM: **R2325124**

Información del cliente

Nombre de la empresa : _____

Código de cliente : _____

Dirección : _____

Nombre y apellido del contacto : _____

Título o función : _____

Servicio : _____

Teléfono / Correo electrónico : _____

Números de lote del indicador de nivel: _____



Localización del número de
lote del indicador de nivel
(en el cable)

Confirmo que he recibido, leído y entendido la información de Cryopal Safety.

Me gustaría pedir un reemplazo para mi medidor de nivel:

Sí ☐

No ☐

Marque la casilla que desee

Si es así, me comprometo a devolver el medidor defectuoso a Cryopal para su peritaje.

Fecha y firma :

Envíe este documento completo a Cryopal por correo electrónico **fsnjauge@cryopal.com** ou par fax : **+33 (0)1 64 76 16 98** antes de **29 diciembre 2023**.