



CRYO DIFFUSION S.A.S.
49, rue de Verdun
27690 Lery - France
Tel : +33(0)2 32 59 03 68
Fax : +33(0)2 32 59 00 65
info@cryodiffusion.fr
www.cryodiffusion.fr

SUBJECT: SICHERHEITSWARNUNG, RÜCKRUF VON ALUMINIUMTANKS

Field Safety Notice, Meddev 2.12 rev 8
Field Safety for Corrective Action

Datum: 18/06/2018 (erste Version in Französisch)

Datum dieser Übersetzung: 25/09/2018

Details zu betroffenen Geräten

B 2009M

1 Behälter, Seriennummern: AC1151

B 2015M

1 Behälter, Seriennummern: AH7997

B 2020M

3 Behälter, Seriennummern: AD4226, AD4191; AD5851

B 2036M

6 Behälter, Seriennummern: AE3626; AD1983, AD3344; AD3343, AD3369; AD6786

B 2048M

28 Behälter, Seriennummern: AD5301, AD5302 ; AD5527; AD5538; AD5548; AD5542; AD5529; AD5533;
AD5534; AD5537; AD5549; AD5552; AD5553; AD5554; AD6112; AD6123; AD6102 ; AD6105; AD6106;
AD6110; AD6113; AD6118; AD6120; AD6122; AD6124; AD6126; AD6127; AD6131

BR 2048M

6 Behälter, Seriennummern: AD6711; AD6712; AD6714; AD6715, AD6717; AD6716

BS 2002M

13 Behälter, Seriennummern: AD6033; AD6024; AD6040; AD6034; AD6035; AD6037; AD6038; AD2492;
AD2493; AD2501, AD2504, AD6024 and AD6040

BS 2004M

6 Behälter, Seriennummern: AD6064, AD6066, AD6071; AD6080; AD6054; AD4249

Problembeschreibung:

Kryogene Tanks sind vakuumisolierte doppelwandige Tanks, die flüssigen Stickstoff bei -196 ° C mit einer täglichen Verdampfungsrate von 3-4% speichern. Es wurde berichtet (und in der Fabrik bestätigt), dass bei einigen Aluminiumtanks Vakuumverluste aufgetreten sind. Bei Vakuumverlust verdampft der Stickstoff innerhalb weniger Stunden.

Die Ursache für diesem Problem liegt in einer Klebstoffcharge, die für die Montage des Glasfaserhalses in den Aluminiumtanks verwendet wird.

Aus diesem Grund sind verschiedene Modelle, die zur gleichen Zeit hergestellt wurden, betroffen.

Sobald die ersten Fälle gemeldet wurden, haben wir uns entschlossen, systematische Kühlversuche durchzuführen. Eine begrenzte Anzahl von Tieftemperaturtanks die mit diesem Klebstoff hergestellt und versandt wurden, bevor die ersten Fälle auftraten, wurden die Tanks ordnungsgemäß getestet und Daten aufgezeichnet. Als Vorsichtsmaßnahme fuhren wir fort, alle Behälter, die bekanntermaßen mit dieser schlechten Klebstoffcharge hergestellt wurden, zurückzurufen und zu ersetzen.

Zu Ihrer Information: Zur gleichen Zeit hatte ein anderer Hersteller CHART / MVE das gleiche Problem und dies führte zu einer großen Rückrufaktion (CHART vom 23. April 2018, übermittelt von ANSM am 1. Juni 2018).

Aktion der Benutzer:

Alle Proben, die in den oben aufgeführten Tanks gelagert sind, müssen sofort in einen anderen Tank überführt werden, und der Tank, der zurückgerufen wird, muss aufgezeichnet werden, damit er nicht verwendet werden kann.

Um diese Einheit effektiv zu zerstören und sicherzustellen, dass sie nicht mehr verwendet werden kann, bitten wir Sie, ein Loch in die Außenwand des Tanks in der Nähe der Tankseriennummer zu bohren und uns ein Foto davon zu schicken (mit der Seriennummer des Tanks) und Loch, das darin gemacht ist).

Wir erinnern daran, dass kryogene Tanks, die biologische Proben enthalten, täglich überwacht werden müssen und mit kontinuierlichen Überwachungs- und Alarmmeldesystemen ausgestattet sein müssen (um den Stickstoffgehalt und / oder die Temperatur des flüssigen Stickstoffs zu demonstrieren). Dies soll den Endverbraucher (in Echtzeit) vor einem möglichen Risiko für die in diesem Tank gespeicherten Proben warnen.

Übermittlung dieses Ereignisberichtes:

Im Rahmen dieses Rückrufverfahrens bitten wir Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen und zu bestätigen, dass der Endbenutzer ordnungsgemäß informiert wurde und dass die Proben aus dem betroffenen Tank entfernt wurden.

Wenn Sie einen Kryotank aus der obigen Liste an einen Dritten gesendet haben, liegt es in Ihrer Verantwortung, den Dritten über diese offizielle Rückrufbenachrichtigung so schnell wie möglich zu informieren.



Aktion von Cryo Diffusion:

In Anbetracht der Probleme, die im Rahmen dieser offiziellen Produktrückrufanzeige für unsere Kunden verursacht wurden.

Bestätigen wir hiermit, dass wir nach Erhalt des Nachweises, dass der betroffene Tank wie oben beschrieben außer Betrieb genommen wurde, einen kostenlosen Ersatz aussenden. Danke für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis.

Kontakt:

Philippe DOINEL
Generaldirektor

Matthias BIGOT
Produktmanager

Cryo Diffusion SAS
49, rue de Verdun
27690 Lery- France
Tel : +33(0)2 32 59 76 18
Fax : +33(0)2 32 59 00 65
Mail: p.doinel@cryodiffusion.fr
m.bigot@cryodiffusion.fr

Diese Mitteilung wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde gesendet (ANSM, France).

LERY, le 25/09/2018

