

2023-05-25

## SICHERHEITSMITTELUNG

### für Endkunden von HAMILTON CO-RE Tips

REF	Product name
235948	CORE TIPS (50µl), FILTER
235979	CORE TIPS 50µl, FILTER, STERILE
235697	CORE TIPS (50µl), FILTER

Betroffene Lot Nummern
7042035, 7042036, 7042085, 7042085, 7042128, 7042173, 7112236, 7112362, 7112363, 7112364, 7112365, 7112385, 7112386, 7112387, 7112388, 7112389, 7112390, 7112391, 7112544, 7122434, 7122435, 7122436, 7122437, 7122438, 7122439, 7122440, 7122443, 7123374, 7122507, 7122509, 7122510, 7122511, 7132512, 7132514, 7132515, 7132861, 7132862, 7133759, 7133205, 7133763, 7133206, 7133764, 7133207, 7143964, 7133208, 7143771, 7143947, 7143209

<b>Empfänger:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Laboreinrichtungen die HAMILTON CO-RE Tips verwenden</li> <li>• Alle Distributionspartner für HAMILTON CO-RE Tips und ihre Service-Techniker.</li> </ul>
<b>Zeitraumen:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die zuständigen Behörden müssen innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung benachrichtigt werden.</li> </ul>

Sehr geehrter Hamilton Kunde,

Die Hamilton Bonaduz AG kündigt für die oben aufgeführten Produkte eine Rückrufaktion an. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen dazu, wir bitten Sie daher alles Aufmerksam durchzulesen.

<b>MANGEL</b>	<p>Die Hamilton Bonaduz AG ist auf ein Qualitätsproblem im Zusammenhang mit der Lagerung von CO-RE Tips aufmerksam geworden, das nach ca. 2 Jahren auftritt. CO-RE Tips mit den oben aufgeführten <b>REF</b>-Nummern und <b>Lots</b> können einen Riss in dem Bereich der Wand aufweisen, wo sich der Filter befindet.</p> <p>Als Ursache wurde der Filter identifiziert. Der besagte Filter wird während der Produktion in den Tip eingepresst. Die betroffenen Tips wurden mit Filtern bestückt, die vorübergehend von einem zweiten Lieferanten stammten. Wir gehen davon aus, dass der Riss durch das härtere Material des alternativen Filters verursacht wird. Dieses führt zu nach Einpressen zu einer höheren Zugspannung in der Tip-Wand, als bei den herkömmlichen Filtern,. Diese erhöhte Spannung kann schließlich zu einem Riss im besagten Bereich des Tips führen.</p>
<b>FEHLFUNKTION</b>	<p>Wenn die defekten Tips zum Pipettieren verwendet werden, führt der Riss dazu, dass Flüssigkeit austritt und folgende Probleme auftreten können:</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die einzelne Probe kann nicht analysiert werden / wird falsch ausgewertet -&gt; kein Ergebnis (für Anwender/Dienstleister oder Patient).</li> <li>2. Kontamination der Arbeitsumgebung (Innenraum Instrument) -&gt; weitere Proben werden kontaminiert, Vermischung der Proben</li> <li>3. Nicht "hinterfragte" erneute Durchführung / Wiederholung des Tests mit wiederum (mehrfach) fehlerhaften Tips, mit Folge 1. oder 2.</li> </ol>
<b>MASSNAHME</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizieren Sie alle betroffenen Lots in Ihrem Lager.</li> <li>• Befördern Sie die Produkte sofort in Ihren Bereich für gesperrte Waren.</li> <li>• Informieren Sie alle Kunden/Anwender der betroffenen Produkte, damit auch diese die betroffenen Produkte sperren.</li> <li>• Geben Sie die betroffenen Produkte entweder an Hamilton zurück, oder vernichten Sie sie und lassen Sie uns einen Nachweis über die Vernichtung als Beweis zukommen.</li> <li>• Hamilton wird die betroffenen Produkte gegen Rückgabe bzw. Nachweis der Vernichtung und gegen Ersatzforderung kostenlos ersetzen.</li> </ul>
<b>ABSCHLUSS</b>	Die Ursachenanalyse hat ergeben, dass die Rissbildung in den oben genannten Tips lediglich durch die Verwendung der vom zweiten Lieferanten gelieferten Filter verursacht wurde. Daher sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert.

Geben Sie diese Information unverzüglich an Ihre Kunden und/oder Anwender, wie z. B. Labormitarbeiter, weiter und bewahren Sie diese Mitteilung in Ihrer (Labor-) Dokumentation auf. Falls Sie eines der aufgeführten betroffenen Produkte an weitere Kunden oder Anwender weitergegeben haben, übermitteln Sie ihnen bitte eine Kopie dieses Schreibens und bitten Sie um eine Bestätigung der getroffenen Maßnahmen.

**Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es am besten innerhalb von 10 Tagen und bis spätestens 2023-06-20 zurück, damit wir sicher sein können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten und die Aktionen ausgeführt haben.**

<p><b>Hersteller:</b> Hamilton Bonaduz AG Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Switzerland</p>	<p><b>Kontakt:</b> Hamilton Bonaduz AG ROB QARA Via Crusch 8 CH-7402 Bonaduz Tel. +41 58 610 10 10 Email: <a href="mailto:vigilance.rob.ch@hamilton.ch">vigilance.rob.ch@hamilton.ch</a></p>
--	--

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und bedauern aufrichtig alle Unannehmlichkeiten, die bei Ihnen durch diesen Vorfall entstanden sind.

Dr. Tim Binnewies  
Vice President Robotics Corporate

Harald Müller  
Head of QARA Robotics

**Bitte legen Sie diese Sicherheitsmitteilung mit ihren HAMILTON Dokumenten ab.**

**Bestätigung - Für HAMILTON CO-RE Tips Endkunden**

**HAMILTON CO-RE Tips Sicherheitshinweis (FSN-2023-01)**

**Fehlfunktion:**

1. Die einzelne Probe kann nicht analysiert werden / wird falsch ausgewertet -> kein Ergebnis (für Produkthanwender/Dienstleister oder Patient).
2. Kontamination der Arbeitsumgebung (Innenraum Instrument) -> weitere Proben werden kontaminiert, Vermischung der Proben
3. Nicht "hinterfragte" erneute Durchführung / Wiederholung des Tests mit wiederum (mehrheitlich) falschen Tips, mit Folge 1. oder 2.

**Nötige Massnahmen:**

- Identifizieren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Lager
- Befördern Sie die Produkte sofort in Ihren Bereich für gesperrte Waren
- Informieren Sie alle Kunden/Benutzer der betroffenen Produkte, um die betroffenen Produkte zu sperren
- Geben Sie die betroffenen Produkte entweder an Hamilton zurück oder vernichten Sie sie und lassen Sie uns einen Nachweis über die Vernichtung als Beweis zukommen.

Mit unserer Unterschrift bestätigen wir, dass alle betroffenen Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden, dass alle betroffenen Kunden den Erhalt dieses Hinweises bestätigt haben und dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

Name: .....  
 Firma: .....  
 Land: .....

**Betroffene Produkte, die zurückgegeben oder zerstört wurden (vom Endkunden auszufüllen):**

Lot	Anzahl Blister	Lot	Anzahl Blister

Keine betroffenen Lots gefunden

Datum: .....

Unterschrift: .....

**Bitte unterschreiben Sie diese Seite. Das Dokument " Bestätigung - Für HAMILTON CO-RE Tips Endkunden " muss ausgefüllt und per E-Mail innerhalb von 10 Tagen oder nicht später als 2023-06-20 an [vigilance.rob.ch@hamilton.ch](mailto:vigilance.rob.ch@hamilton.ch) und Ihren Hamilton Distributionspartner gesendet werden.**