

2023-05-31

AVIS DE SECURITÉ

pour les clients de HAMILTON CO-RE Tips

REF	Nom du produit
235948	CORE TIPS (50µl), FILTER
235979	CORE TIPS 50µl, FILTER, STERILE
235697	CORE TIPS (50µl), FILTER

Numéros de lots affectés
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

Destinataires:	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les installations de laboratoire utilisant des pointes de pipettes HAMILTON CO-RE Tous les partenaires de distribution de pointes de pipettes HAMILTON CO-RE et leurs techniciens de maintenance.
Délai pour les partenaires de distribution	<ul style="list-style-type: none"> Les autorités doivent être informées dans les 10 jours suivant la réception de l'avis de sécurité. L'avis de sécurité doit être traduit dans la langue locale et distribué aux clients si cela est nécessaire au niveau local.

Cher client Hamilton,

Hamilton Bonaduz AG annonce un avis de sécurité pour les produits énumérés ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention.

ENJEU	<p>Hamilton Bonaduz AG a eu connaissance d'un problème de qualité lié au stockage des pointes de pipettes CO-RE, qui s'est manifesté après environ 2 ans. Les pointes de pipettes CO-RE portant les numéros REF et les lots susmentionnés peuvent présenter une fissure dans la partie de l'embout où se trouve le filtre.</p> <p>Le filtre a été identifié comme étant la cause du problème. Ce filtre est inséré dans la pointe de pipette pendant la production. Les pointes affectées ont été produites en utilisant des filtres provenant temporairement d'un second fournisseur. Nous supposons que la fissure est causée par le matériau plus dur dont est fait le filtre. Il en résulte une contrainte de traction plus élevée sur la paroi de l'embout causée par le filtre après son insertion. Cela peut finalement conduire à une fissure dans la paroi de la pointe de pipette.</p>
MALFONCTION	<p>Si des pointes de pipettes défectueuses sont utilisées pour le pipetage, la fissure entraîne une perte de liquide, ce qui peut avoir les conséquences suivantes :</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un échantillon unique ne peut pas être analysé / est évalué de manière incorrecte -> pas de résultat (pour l'utilisateur du produit/le prestataire de services ou le patient). 2. Contamination de l'environnement de travail (instrument intérieur) -> d'autres échantillons sont contaminés, mélange d'échantillons. 3. Réexécution/répétition du test sans questionner la cause de l'erreur. Conséquences identiques aux points 1 et 2.
ACTION	<ul style="list-style-type: none"> • Identifiez les lots concernés dans votre entrepôt • Transférez immédiatement ces produits dans la zone réservée aux marchandises bloquées. • Informez tous les clients/utilisateurs des produits concernés qu'ils doivent bloquer ces produits. • Retournez les produits concernés à Hamilton ou bien détruisez les et fournissez-nous une preuve objective de leur destruction. • Hamilton remplacera gratuitement les produits concernés après leur retour ou après réception d'une preuve de la destruction et d'une demande.
RESOLUTION	L'analyse des causes a montré les fissures observées sur les pointes de pipettes était due à l'utilisation des filtres fournis par le second fournisseur. Par conséquent, aucune autre action n'est requise.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Veillez immédiatement partager cette information avec vos clients et/ou utilisateurs, tels que le personnel de laboratoire, et conservez cette notification dans la documentation de votre système de qualité (laboratoire). Si vous avez transmis l'un des produits concernés énumérés ci-dessus à d'autres clients ou utilisateurs, veuillez leur fournir une copie de cette lettre et leur demander une confirmation des mesures prises.

Veillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 10 jours, au plus tard le 2023-06-20 juin, afin que nous soyons assurés que vous ayez bien reçu cette communication importante.

Fabricant: Hamilton Bonaduz AG
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Switzerland

Contact: Hamilton Bonaduz AG
ROB QARA
Via Crusch 8
CH-7402 Bonaduz
Tel. +41 58 610 10 10
Email: vigilance.rob.ch@hamilton.ch

Nous apprécions votre soutien et regrettons sincèrement tout désagrément que vous pourriez subir en raison du problème décrit ci-dessus.

Dr. Tim Binnewies
Vice President Robotics Corporate

Harald Müller
Head of QARA Robotics

Veillez conserver cet avis de sécurité avec vos documents Hamilton.

Confirmation – Pour les clients finaux Hamilton CO-RE Tips**Hamilton CO-RE Avis de sécurité (FSN-2023-01)****Malfonction:**

1. Un échantillon unique ne peut pas être analysé / est évalué de manière incorrecte -> pas de résultat (pour l'utilisateur du produit/le prestataire de services ou le patient).
2. Contamination de l'environnement de travail (instrument intérieur) -> d'autres échantillons sont contaminés, mélange d'échantillons.
3. Réexécution/répétition du test sans questionner la cause de l'erreur. Conséquences identiques aux points 1 et 2.

Actions requises:

- Identifiez les lots concernés dans votre entrepôt
- Transférez immédiatement ces produits dans la zone réservée aux marchandises bloquées.
- Informez tous les clients/utilisateurs des produits concernés qu'ils doivent bloquer ces produits.
- Retournez les produits concernés à Hamilton ou bien détruisez les et fournissez-nous une preuve objective de leur destruction.

En signant ce document, nous confirmons que tous les clients concernés ont été informés de cet avis de sécurité sur le terrain, qu'ils en ont confirmé la réception et que les mesures nécessaires ont été prises.

Nom :
Entreprise :
Pays :

Produits concernés retournés ou détruits (à remplir par le client final) :

Lot	Nombre de blisters	Lot	Nombre de blisters

Aucun **lot** affecté trouvé

Date :

Signature :

Veillez signer cette fiche d'information. Le document « Confirmation – Pour les clients finaux de HAMILTON CO-RE Tips » doit être complété et envoyé par email à vigilance.rob.ch@hamilton.ch dans un délai de 10 jours au plus tard le 2023-06-20. (Adresse à utiliser uniquement pour ce cas)