

2023-05-31

AVVISO DI SICUREZZA

per i clienti finali di HAMILTON CO-RE Tips

REF	Nome del prodotto
235948	CORE TIPS (50µl), FILTER
235979	CORE TIPS 50µl, FILTER, STERILE
235697	CORE TIPS (50µl), FILTER

Numeri di lotto interessati:
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

Recipienti:	<ul style="list-style-type: none"> Tutte le strutture di laboratorio che utilizzano i puntali HAMILTON CO-RE Tips. Tutti i partner di distribuzione di HAMILTON CO-RE Tips e i loro tecnici di assistenza.
Tempistica per partner di distribuzione:	<ul style="list-style-type: none"> Le autorità devono essere informate entro 10 giorni dal ricevimento dell'avviso di sicurezza. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere tradotto nella lingua locale e distribuito ai clienti se richiesto a livello locale..

Gentile cliente di Hamilton,

Hamilton Bonaduz AG annuncia per i prodotti sopra elencati un avviso di sicurezza sul campo. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione.

ISSUE	<p>Hamilton Bonaduz AG è venuta a conoscenza di un problema di qualità legato allo stoccaggio dei puntali CO-RE, che si è manifestato dopo circa 2 anni. I puntali CO-RE con i numeri REF e i lotti sopra elencati possono presentare una crepa nella sezione del puntale in cui si trova il filtro. Come causa principale è stato identificato il filtro. Tale filtro viene inserito nel puntale durante la produzione. I puntali interessati sono stati prodotti utilizzando temporaneamente filtri di un secondo fornitore. Riteniamo che la crepa sia causata dal materiale più duro di cui è fatto il filtro. Ciò comporta una maggiore sollecitazione di trazione sulla parete della punta causata dal filtro dopo l'inserimento. Questo può portare alla formazione di una crepa nella parete della Tip..</p>
MALFUNZIONE	<p>Se i puntali difettosi vengono utilizzati per il pipettaggio, la fessura provoca una perdita di fluido, che può portare a:</p> <ol style="list-style-type: none"> Un singolo campione non può essere analizzato / viene valutato in modo errato -> nessun risultato (per l'utente del prodotto / il fornitore di servizi o il paziente).

	2. Contaminazione dell'ambiente di lavoro (strumento interno) -> altri campioni sono contaminati, miscelazione dei campioni. 3. Esecuzione/ripetizione del test senza interrogarsi sulla causa dell'errore. Conseguenze identiche ai punti 1 e 2.
AZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Identificare i lotti interessati nel proprio magazzino • Trasferire immediatamente questi prodotti nell'area riservata alle merci bloccate. • Informare i clienti/utilizzatori dei prodotti interessati di bloccare i prodotti interessati. • Restituire i prodotti interessati a HAMILTON o distruggerli e richiedere una prova di distruzione come prova oggettiva. • HAMILTON sostituirà gratuitamente i prodotti interessati su richiesta e previa restituzione di una prova di distruzione.
RISOLUZIONE	L'analisi delle cause ha dimostrato che la fessurazione dei puntali sopra elencati è stata causata semplicemente dall'uso dei filtri forniti dal secondo fornitore. Pertanto, non sono necessarie ulteriori azioni.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questa Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo.

Condividete immediatamente questa informazione con i vostri clienti e/o utenti, come il personale di laboratorio, e conservate questa notifica nella documentazione del vostro Sistema Qualità (di laboratorio). Nel caso in cui abbiate trasmesso uno dei prodotti interessati sopra elencati ad altri clienti o utenti, siete pregati di fornire loro una copia di questa lettera e di chiedere una conferma delle azioni intraprese.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, al più tardi il 2023-06-20 giugno, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questa importante comunicazione.

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

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

Appreziamo il vostro supporto in questa vicenda e ci rammarichiamo sinceramente per gli eventuali disagi che potreste subire a causa del problema sopra descritto.

Dr. Tim Binnewies
 Vice President Robotics Corporate

Harald Müller
 Head of QARA Robotics

Please keep this Field Safety Notice with your HAMILTON Documents.

Conferma - Per i clienti finali di HAMILTON CO-RE Tips**HAMILTON CO-RE Suggerimenti per la sicurezza sul campo (FSN-2023-01)****Malfunction:**

Se i puntali difettosi vengono utilizzati per il pipettaggio, la fessura provoca una perdita di fluido, che può portare a..:

1. Un singolo campione non può essere analizzato / viene valutato in modo errato -> nessun risultato (per l'utente del prodotto / il fornitore di servizi o il paziente).
2. Contaminazione dell'ambiente di lavoro (strumento interno) -> altri campioni sono contaminati, miscelazione dei campioni.
3. Esecuzione/ripetizione del test senza interrogarsi sulla causa dell'errore. Conseguenze identiche ai punti 1 e 2.
- 4.

Required actions:

- - Identificare i lotti interessati nel proprio magazzino.
- - Trasferire immediatamente questi prodotti nell'area riservata alle merci bloccate.
- - Informare i clienti/utilizzatori dei prodotti interessati di bloccare i prodotti interessati.
- - Restituire i prodotti interessati a HAMILTON o distruggerli e richiedere una prova di distruzione come prova oggettiva.

Firmando questo documento, confermiamo che tutti i clienti interessati sono stati informati di questo avviso di sicurezza sul campo e che tutti i clienti interessati hanno confermato di averlo ricevuto e che sono state eseguite le azioni richieste.

Nome:
 Azienda:
 Paese:

Prodotti interessati restituiti o distrutti (da compilare a cura del cliente finale):

Lot	Numero di vesciche	Lot	Numero di vesciche

Non è stato trovato alcun **lotto** interessato

Data:

Firma:

Firmare questo foglio informativo. Il documento "Conferma - Per i Clienti Finali HAMILTON CO-RE Tips" deve essere compilato e inviato via e-mail a vigilance.rob.ch@hamilton.ch entro 10 giorni entro e non oltre il 2023-06-20. (Indirizzo da utilizzare solo per questo caso)