

Issy-les-Moulineaux le XX avril 2007

## **RAPPEL DE LOTS URGENT DE LA SOCIETE HAMILTON**

### **Réceptif à réactif Microlab<sup>®</sup> F.A.M.E. pour usage sur l'automate Ortho Summit<sup>™</sup> Processor Code produit 148482**

Cher Client,

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. a reçu une information de rappel en provenance de la Société Hamilton. En tant que fabricant des réceptifs à réactif et suite à des signalements d'utilisateurs relatifs à des fuites de liquide, la Société Hamilton procède actuellement au rappel des réceptifs à réactif, Code Produit 148482 (48 réceptifs par unité de vente), utilisés sur Ortho Summit<sup>™</sup> Processor. Ortho-Clinical Diagnostics a reçu les numéros de lots suivants concernés par le rappel : **30307 et 30407**.

Notre traçabilité produit indique que vous avez reçu le ou les lots de réceptifs réactif concernés par le rappel. En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir vous référer à la lettre ci-jointe de la Société Hamilton pour la mise en œuvre des actions décrites ci-après :

***En accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :***

- Prendre connaissance du courrier de rappel en provenance de la Société Hamilton et mettre en place les actions demandées.
- Arrêter l'utilisation des réceptifs à réactif des lots concernés à réception de votre commande de remplacement ou utiliser un lot de réceptifs à réactif non concerné par le rappel.
- Compléter et retourner à la Société Hamilton le document «Questionnaire Rappel de Produit » pour la procédure de retour des réceptifs défectueux au fabricant Hamilton
- Pour le remplacement des produits défectueux retourner à notre Service Administration des Ventes le document «Questionnaire Rappel de Produit ».
- Si vous avez distribué ce produit à l'extérieur de votre établissement, transmettez la présente information aux destinataires.

**NB :** Les réceptifs à réactif des numéros de lots en cause ne sont pas tous défectueux. Si vous ne disposez pas d'autres lots dans votre stock, nous vous demandons de suivre les recommandations de la Société Hamilton décrites dans le courrier dans l'attente du produit de remplacement.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée à votre laboratoire. Si vous avez des questions au sujet de la présente notification, veuillez contacter notre Hot-Line au 03-88-65-49-94.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE

*Directeur Assurance Qualité & Vigilance Logistique  
Internationale et OCD France*

PJ : 1. Courrier Société Hamilton (en date du 29 mars 2007)  
2. Bulletin de l'Utilisateur Microlab<sup>®</sup> F.A.M.E. (en date du 29 mars 2007)

Réf. 07RAR15

1 sur 1

**RAPPEL URGENT DE LA SOCIETE HAMILTON**  
Réceptif à réactif Microlab<sup>®</sup> F.A.M.E. destiné à être utilisé sur l'automate Ortho Summit<sup>™</sup> Processor

29 mars 2007

## Urgent : Rappel de produit

Cher Client,

Nous vous informons par le présent courrier que la société Hamilton procède actuellement à un rappel de produit pour le produit suivant :

Réceptif à réactif Microlab F.A.M.E.

Code produit : 148482 (boîte de 48 réceptifs)

Lots DD4906 à DD1007

où le numéro de lot se lit JJSSAA :

JJ = jour de la semaine

SS = semaine de l'année

AA = deux derniers chiffres de l'année

Le motif du rappel de ce produit est que certains des réceptifs fuient goutte à goutte après avoir été remplis de liquide. Nous vous renvoyons pour de plus amples détails au "Bulletin de l'Utilisateur Microlab F.A.M.E." ci-joint, édité par Hamilton Bonaduz AG.

Notre traçabilité produit indique que vous avez reçu des réceptifs des lots concernés. Merci de bien vouloir suivre les instructions en annexe pour nous retourner le produit en cause.

En vue du retour des réceptifs inutilisés, veuillez nous faire savoir à l'aide du formulaire ci-joint "Questionnaire Rappel de Produit Société Hamilton" le nombre de boîtes de réceptif défectueux retournés à la Société Hamilton.

Dès réception du questionnaire en annexe, notre Service Clients prendra contact avec vous afin de vous fournir des instructions complètes relatives à l'Autorisation de Retour de produit. Si vous avez acheté les réceptifs à auprès d'un distributeur autre que la Société Hamilton, nous vous prions de contacter celui-ci pour obtenir un produit de remplacement lorsque vous aurez reçu l'autorisation de retour de la Société Hamilton

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez surtout pas à nous contacter.

Bien cordialement,

Wayne McAuliffe  
Directeur Qualité



**Questionnaire Rappel de Produit Société Hamilton**  
**Réceptifs à réactif F.A.M.E.**  
**28 mars 2007**

Transmettre par fax à la Société Hamilton Suisse à l'attention du Service « Technical Support »  
Fax : 00 41 81 660 60 70  
[itechsupport@hamilton.ch](mailto:itechsupport@hamilton.ch)

Transmettre par fax une copie de ce document au Service Administration des Ventes OCD France  
Fax : 01-55-00-28-02

Veillez lire chacune des questions et cocher la bonne réponse : Date : \_\_\_\_\_

1) Votre laboratoire a-t-il reçu une certaine quantité du produit concerné ? (Si la réponse est "non", merci de remplir la section 6 et de nous retourner ce questionnaire).

Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

2) Est-ce-que vous détenez à l'heure actuelle un stock du produit concerné en magasin ? (Veillez contrôler vos stocks avant de répondre). Si la réponse est "Non", passez à la question 5.

Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

3) Si la réponse à la question 2 est "Oui", avez-vous l'intention de retourner le produit défectueux à la Société Hamilton selon sa recommandation ? Si la réponse est "oui", combien de boîtes allez-vous retourner ?

Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

Quantité \_\_\_\_\_

4) Si la réponse à la question 3 est "Non", veuillez préciser vos intentions.

---

5) Des problèmes liés au produit en cause vous ont-ils déjà été signalés ?

Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

Si "Oui", merci de joindre le descriptif du problème

6) Nom \_\_\_\_\_ Titre \_\_\_\_\_

Laboratoire \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

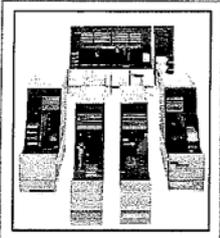
**Cachet du laboratoire obligatoire :**

## Notification d'Action Corrective

### *Réceptient à réactif Microlab F.A.M.E.*

**Unité de vente : 48 réceptients**

**Code Produit : 148482**



**Numéros de lots potentiellement concernés :  
XX4906 à XX1007**

### **Cher Client,**

Il a été signalé à HAMILTON l'existence de petites fuites au niveau de quelques Réceptients à réactif MICROLAB FAME une fois ceux-ci remplis de liquide. Dans l'hypothèse où vous auriez un produit présentant ce défaut, vous pourriez voir se former des gouttelettes (une par minute environ) lorsque le réceptient est placé sur une table ou dans le tiroir à réactif du MICROLAB FAME.

Si vous utilisez ou avez utilisé un Réceptient à réactif défectueux pour le traitement de dosages ELISA, ceci est sans impact sur le résultat (valeurs de DO).

### **Origine de l'incident**

Certains des Réceptients à réactif présentent un trou de la taille d'une épingle situé à la position du "bouton LLD". Ce trou est la conséquence d'une ligne de soudure pas totalement jointe.

[www.hamiltoncompany.com/robotics](http://www.hamiltoncompany.com/robotics)

1/3

Hamilton Bonaduz AG  
Via Crusch 8  
CH-7402  
Bonaduz/Switzerland  
Phone: +41-(0)81-660-60-60  
Fax: +41-(0)81-660-60-70  
infoservice@hamilton.ch

Hamilton Company  
4970 Energy Way  
Reno, Nevada 89520 USA  
Toll-Free: 800-648-5950  
Phone: +1-775-858-3000  
Fax: +1-775-856-7259  
sales@hamiltoncompany.com

HAMILTON Northern Europe  
Unit 2, Enterprise Way  
Aston Science Park  
Birmingham, B7 4BH, UK  
Phone: +44-(0)121-260-0301  
Fax: +44-(0)121-260-0302  
sales@hamiltongb.co.uk

Hamilton Deutschland GmbH  
Daimlerweg 5A  
64293 Darmstadt  
Germany  
Phone: +49-(0)6151-66706-0  
Fax: +49-(0)6151-66706-66  
sales@hamilton.de

HAMILTON France S.A.R.L.  
Parc du Moulin de Massy  
37 rue du Saule Trapu  
F-91300 Massy, France  
Tél. +33-(0)1-69-75-16-16  
Fax +33-(0)1-60-11-57-16  
hamilton.france@wanadoo.fr

# Bulletin de l'Utilisateur Microlab<sup>®</sup> F.A.M.E.

29 mars 2007

## Numéros de lots concernés

Sur la base des informations actuellement disponibles, les numéros de lots susceptibles d'être concernés vont de DD4906 à DD1007.

Le numéro de lot possède la structure suivante JJSSAA :

Les deux premiers chiffres JJ indiquent le jour.

Le second groupe de deux chiffres SS indique la semaine.

Les deux derniers chiffres AA indiquent l'année.

**Des mesures correctrices dans la fabrication sont en place pour les récipients à partir du numéro de lot : 021107.**

## Mesures immédiates

Afin de garantir qu'aucun récipient à réactif en cause ne soit placé sur l'instrument MICROLAB FAME, nous préconisons la procédure de mise à l'écart suivante :

Lors de la phase de remplissage des récipients, il est conseillé de les remplir au-dessus d'une table. Après remplissage, le Récipient à réactif doit rester sur la table environ 2 minutes avant d'être inspecté pour la détection d'une fuite et placé sur l'instrument ML FAME si aucune fuite n'a été identifiée. Au moment où l'on soulève le Récipient à réactif à l'issue de ces 2 minutes d'attente, aucune gouttelette ne doit être visible sur la table. Si des gouttelettes apparaissent, il convient de remplacer le Récipient à réactif par un neuf.

Ne transportez pas de Récipient à réactif défectueux lorsqu'il est rempli de réactif ; les réactifs doivent être transférés dans un nouveau récipient.

## Action corrective à moyen terme

Nous vous serions obligés de bien vouloir contacter notre service clients et lui demander une autorisation de retour de produits, de façon à ce que nous puissions tout de suite vous faire parvenir des récipients à réactif de remplacement. Merci d'utiliser pour cela le formulaire joint en annexe.

[www.hamiltoncompany.com/robotics](http://www.hamiltoncompany.com/robotics)

2/3

Hamilton Bonaduz AG  
Via Crusch 8  
CH-7402  
Bonaduz/Switzerland  
Phone: +41-(0)81-660-60-60  
Fax: +41-(0)81-660-60-70  
infoservice@hamilton.ch

Hamilton Company  
4970 Energy Way  
Reno, Nevada 89520 USA  
Toll-Free: 800-648-5950  
Phone: +1-775-858-3000  
Fax: +1-775-856-7259  
sales@hamiltoncompany.com

HAMILTON Northern Europe  
Unit 2, Enterprise Way  
Aston Science Park  
Birmingham, B7 4BH, UK  
Phone: +44-(0)121-260-0301  
Fax: +44-(0)121-260-0302  
sales@hamiltongb.co.uk

Hamilton Deutschland GmbH  
Daimlerweg 5A  
64293 Darmstadt  
Germany  
Phone: +49-(0)6151-66706-0  
Fax: +49-(0)6151-66706-66  
sales@hamilton.de

HAMILTON France S.A.R.L.  
Parc du Moulin de Massy  
37 rue du Saule Trapu  
F-91300 Massy, France  
Tél. +33-(0)1-69-75-16-16  
Fax +33-(0)1-60-11-57-16  
hamilton.france@wanadoo.fr

# Bulletin de l'Utilisateur Microlab<sup>®</sup> F.A.M.E.

29 mars 2007

## Mesures correctrices

Des mesures correctrices ont été mises en œuvre chez le fabricant, à compter du lot 021107. Les procédures de maintenance ont été révisées et renforcées. Un contrôle à la recherche de ce défaut potentiel spécifique a de plus été instauré au cours de la production.

Cordialement,

### **Curdin Danuser**

Directeur AQ&AR

HAMILTON Bonaduz AG

### **Rainer Beckhissinger**

Responsable Qualité Robotique

HAMILTON Bonaduz AG

[www.hamiltoncompany.com/robotics](http://www.hamiltoncompany.com/robotics)

3/3

Hamilton Bonaduz AG  
Via Crusch 8  
CH-7402  
Bonaduz/Switzerland  
Phone: +41-(0)81-660-60-60  
Fax: +41-(0)81-660-60-70  
infoservice@hamilton.ch

Hamilton Company  
4970 Energy Way  
Reno, Nevada 89520 USA  
Toll-Free: 800-648-5950  
Phone: +1-775-858-3000  
Fax: +1-775-856-7259  
sales@hamiltoncompany.com

HAMILTON Northern Europe  
Unit 2, Enterprise Way  
Aston Science Park  
Birmingham, B7 4BH, UK  
Phone: +44-(0)121-260-0301  
Fax: +44-(0)121-260-0302  
sales@hamiltongb.co.uk

Hamilton Deutschland GmbH  
Daimlerweg 5A  
64293 Darmstadt  
Germany  
Phone: +49-(0)6151-66706-0  
Fax: +49-(0)6151-66706-66  
sales@hamilto.gmbh.de

HAMILTON France S.A.R.L.  
Parc du Moulin de Massy  
37 rue du Saule Trapu  
F-91300 Massy, France  
Tél. +33-(0)1-69-75-16-16  
Fax +33-(0)1-60-11-57-16  
hamilton.france@wanadoo.fr