

Marnes-la-Coquette, le 15 novembre 2011

Objet : **Retrait de produit :** Seringues Concerto 20 ml (code produit 91371) Lots 31111, 50711, 50911 et 51111.

Chère Cliente, Cher Client,

Nous tenons à vous informer que Bio-Rad a reçu l'avis de rappel de produit ci-jointe (Annexe A de cette lettre) de la société Hamilton. Cet avis concerne plusieurs lots de seringues jetables Microlab FAME utilisées dans les systèmes Elite et FAME.

Hamilton a initié cette action en raison d'un défaut potentiel induisant une fréquence accrue de message d'erreur DIS541 («distribution non valide»). Les lots mentionnés dans la notification de Hamilton comprennent: 31111, 50711, 50911 et 51111. L'enquête menée par Bio-Rad a constaté que lors de la survenue de l'erreur DIS541, les résultats de la microplaque traitées sont rejetées par le logiciel. Par conséquent, aucun résultat n'est produite

A réception de cette communication, nous vous demandons :

1. d'arrêter l'utilisation des lots concernés.
2. de lire l'avis rappel produit de Hamilton.
3. de nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint en annexe B de ce courrier et de compléter le formulaire de prise de connaissance de cette information

Bio-Rad vous contactera afin de planifier la récupération des lots 31111, 50711, 50911 et 51111 de seringues encore en votre possession.

Nous vous informons que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service client se tient à votre disposition :

Téléphone : 01.47.95.61.04

Courriel : SP-SERO@bio-rad.com

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Règlementaires et Cliniques

Annex A – Notification Hamilton (Texte)

HAMILTON Bonaduz AG
P.O. Encadré 26
CH-7402 Bonaduz, Suisse
Téléphone: +41 81 660 60 60
Fax: +41 81 660 60 70
E-mail: itechsupport@hamilton.ch

Microlab® F.A.M.E. - Disposable Syringes - Référence 147692 -

Il a été rapporté à Hamilton que certains lots de seringues jetables Microlab FAME ont causé une augmentation des erreurs DIS541 ("distribution incorrecte") pendant le fonctionnement de la routine utilisateur.

Les investigations ont révélé que le baril en plastique utilisé au début de cette année était hors de ses spécifications. Cela pourrait conduire à une augmentation de l'erreur DIS541 ("distribution incorrecte").

A Hamilton, nous avons pris cette situation très au sérieux et nous avons re-testé tous les lots de seringues potentiellement touchés, avec nos échantillons archivés de chaque lot. Ces tests ont montré que les lots suivants sont touchés par ce défaut matériel:

30311; 50411; 30511; 50611; 50711; 50811; 30911; 50911; 51011; 31111; 51111; 31211; 51211; 31311; 51311

Selon l'état actuel des connaissances, les lots affectés ne constituent pas un danger pour la santé humaine. Cependant, nous comprenons, à Hamilton, que l'augmentation de la survenue d'une erreur lors de l'utilisation de routine DIS541 n'est pas acceptable pour nos clients.

Par conséquent, nous allons remplacer toutes les seringues jetables Microlab® F.A.M.E F.A.M.E. portant les numéros de lot ci-dessus.

Mesure corrective:

Le fabricant des seringues a immédiatement évalué les seringues en cause sur le terrain et a vérifié si tous les processus de production fonctionnent encore correctement. Les investigations sur les matériels ont enfin montré les raisons mentionnées ci-dessus.

HAMILTON et le fabricant de seringues ont mis en œuvre des contrôles de qualité supplémentaires pour le matériel de la seringue pour assurer la permanence de la qualité de fabrication.

HAMILTON Bonaduz AG vous prie de l'excuser pour tout inconvénient que cette situation peut avoir causé. Nous tenons à vous assurer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour maintenir un approvisionnement continu des seringues jetables de haute qualité.

Pour le remplacement des lots concernés de seringues jetables, nous vous prions de vous mettre en contact avec notre service client.

N'hésitez pas à me contacter si vous avez d'autres questions.

Avec nos meilleures salutations,

Tscharner Georg
Chef de produit OEM
HAMILTON Bonaduz AG
e-mail: gtscharner@hamilton.ch



Annexe B - DEMANDE D'ECHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01 47 95 61 45

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : Seringues Concerto 20ml	
Réf : 91371	Lot :

COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les Seringues Concerto 20 ml (code produit 91371) Lots 31111, 50711, 50911 et 51111.

Nombre de seringues à échanger : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01.47.95.61.04

Courrier électronique : SP-SERO@bio-rad.com

Marnes-la-Coquette, le 15 novembre 2011



Objet : **Product Recall:** Concerto 20 ml Syringes (product code 91371). Lots # 31111, 50711, 50911 et 51111

Dear Customer,

We would like to inform you that Bio-Rad has received the attached product recall notice (Appendix A of this letter) from Hamilton Corporation. This notice concerns several batches of Microlab FAME Disposable Syringes used in the Elite and FAME Systems.

Hamilton has initiated this action because of a potential defect leading to increased occurrence of error message DIS541 ("Invalid distribution"). The lots listed in Hamilton's notification include: 31111, 50711, 50911 and 51111. The investigation conducted by Bio-Rad has found that upon occurrence of the DIS541 error, the results for the microplate being processed are rejected by the software. Hence, no results are produced.

Upon receipt of this communication, we ask that you:

1. Refrain from using the affected lots.
2. Attentively read the product recall notice from Hamilton.
3. Return the completed Return Receipt attached as Annex B to this letter and complete the Bio-Rad acknowledgment form.

Bio-Rad will contact you to plan the exchange of the lots 31111, 50711, 50911 and 51111 syringes still in your possession.

We inform you that AFSSAPS was informed of this.

For any other further information or support, please contact your local customer service.

Thank you for the attention that you will bring to this communication and please accept, Madam, Sir, the assurances of our highest consideration.

Claude Giroud

Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs



Annex A – Hamilton Notification (Text)

HAMILTON Bonaduz AG
P.O. Box 26
CH-7402 Bonaduz, Switzerland
Phone: +41 81 660 60 60
Fax: +41 81 660 60 70
E-mail: itechsupport@hamilton.ch

Microlab® F.A.M.E. - Disposable Syringe - Part Number 147692

It has been reported to HAMILTON that some lots of Microlab F.A.M.E. Disposable Syringes have caused an increase in errors DIS541 ("improper dispensation") during routine user operation.

Investigations have revealed that the barrel-plastic used at begin of this year was out of its specifications. This might lead to an increase of the error DIS541 ("improper dispensation").

We at HAMILTON have taken this situation very seriously and we have re-tested all potentially affected syringe lots with our archived samples of each lot. These tests have shown that the following lots are affected by this material failure:

30311; 50411; 30511; 50611; 50711; 50811; 30911; 50911; 51011; 31111; 51111; 31211; 51211; 31311; 51311

According to the current state of knowledge the affected lots do not constitute a hazard to human health. However, we at HAMILTON understand that an increase of an error DIS541 during routine use is not acceptable for our customers.

Therefore, we will replace all Microlab F.A.M.E. Disposable Syringe Sets with the lot numbers above.

Corrective Action :

The manufacturer of the syringes immediately evaluated complained syringes from the field and has verified if all production processes are still working correct. Investigations of the material finally have shown the reason mentioned above.

HAMILTON and the syringe manufacturer have implemented additional quality control checks for the material of the syringe to ensure continued quality in manufacturing.

HAMILTON Bonaduz AG apologizes for any inconvenience this situation may have caused. We would like to assure you that all necessary steps have been taken to maintain a continued supply of high quality disposable syringes.

For the replacement of the affected disposable syringe lots, please contact our Customer Service Department.

Please do not hesitate to contact me if you have any further questions.

With kind regards,

Tscharner Georg
Product Manager OEM
HAMILTON Bonaduz AG
e-mail: gtscharner@hamilton.ch



Annex B - PRODUCT REPLACEMENT

Form to return to your local customer service

INVOLVED PRODUCT/LOT

Product Name : Seringues Concerto 20ml	
Réf : 91371	Lot :

CUSTOMER INFORMATIONS

LABORATORY	
Undersigning Manager :	
Adress :	
Téléphone Number / Fax :	
Customer Account Number :	

ACTIONS :

- I have read information regarding the Concerto Syringes 20 ml (product code 91371) Lots 31111, 50711, 50911 et 51111.

Number of syringes to be exchanged: _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

For any other further information or support, please contact your local customer service.