



제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일

2020 년 1 월 24 일

제품

제품명	제품 번호	일련 번호	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	전체	해당없음

상황 설명

Abbott 는 Alinity ci-series Software version 2.6.2 및 그 이전 버전에서 잠재적 성능 문제를 확인했습니다. Abbott 는 본 문제 해결을 위해 Alinity ci-series Software version 3.1.0 을 배포합니다(세부 사항은 다음 표 1 참고).

표 1 - 버전 3.1.0에서 해결된 Alinity ci-series software 문제점

Alinity i-series		
문제점	설명	SW 3.1.0으로 의무적 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
<p>진단 절차 1525 Process Path Sensors Test 이후 RVs의 재사용.</p> <p>환자 결과에 미치는 영향 결과값이 부정확할 가능성 있음.</p>	<p>진단 절차 1525 Process Path Sensors Test를 수행한 후, RV present sensor 옵션이 선택되면 process path에 최대 6개의 사용된 RVs가 장착될 가능성이 있습니다. 사용된 RVs는 검체 검사시 재사용될 가능성이 있습니다.</p>	<p>진단 절차 1525 Process Path Sensors Test가 완료된 후 즉시 진단 절차 1520 RV Load and Unload Test (i-series)를 수행하십시오.</p>
Alinity c-series		
<p>Alinity c R1 또는 R2 탐침 충돌(crash) 이후 불일치 결과가 나올 가능성 있음.</p> <p>환자 결과에 미치는 영향 결과값이 부정확할 가능성 있음.</p>	<p>세척컵에서 R1 또는 R2 탐침 충돌이 발생한 후, 진행 중 검사는 예외로 처리되는 대신 계속 완료까지 진행되어 그 결과 불일치 결과가 생성될 수 있습니다.</p>	<p>메시지 코드 5744-C031 또는 5745-C031이 발생하면, Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에 기술된 대로 <i>Stop the processing module and the reagent and sample manager (RSM)</i>를 수행하여 처리 모듈을 중단하십시오.</p> <p>상기 메시지 코드 이후에 생성된 결과값은 보고되어서는 안 되며 재검해야만 합니다.</p> <p>오류를 해결하기 위해 Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에 제시된 대로 문제해결 단계를 수행하십시오.</p> <p>검사 처리를 재개하기 전에 필요한(As-Needed) 유지관리 절차 5910 Wash cuvettes (c-series)를 수행하십시오.</p>

환자에 미치는 영향

Alinity ci-series System Software versions 2.6.2 및 그 이전 버전에서 확인된 문제점으로 인해 영향받은 환자 결과에 관한 세부내용은 표 1 을 참고하십시오.

필수 조치

소프트웨어 버전 3.1.0 이 설치될 때까지 상기 표 1 에서 요하는 필요한 조치에 따라주십시오.

에보트 담당자가 Alinity ci-series 소프트웨어 버전 3.1.0. 으로의 필수 업그레이드를 진행할 날짜를 조정해드릴 것입니다.

만일 상기 제품을 다른 검사실에 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 시정사항을

고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.

본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

**연락처
정보**

귀 검사실이나 귀 검사실을 이용하는 의료인 중 본 안내서의 내용에 대해 질문사항이 있다면, 미국 고객의 경우 Customer Service: 1-877-4ABBOTT (365 일 24 시간 이용가능)에 연락해 주십시오. 미국 외 지역 고객들은, 해당 국가 고객센터(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

본 제품 사용 중 경험한 문제 반응이나 성능 문제는 FDA's MedWatch Adverse Event Reporting Program 으로 웹사이트(<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), 우편(<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), 전화(1-800-332-1088), 또는 팩스(1-800-FDA-0178)로 보고하여 주십시오.

본 안내서의 내용과 관련된 환자 또는 검사자의 부상을 경험한 적이 있다면 즉시 해당 국가 고객 서비스(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.
