



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

1-3, Nihonbashi 2-chome,  
Chuo-ku, Tokyo 103-0027 Japan

2019 년 6 월 17 일

CP3000 고객분들께,

본 안내서의 목적은 SEKISUI MEDICAL CO., LTD. (SEKISUI)에서 확인한 내용 즉, CP3000 Automated Coagulation System, 소프트웨어 버전 1.11 의 문제점으로 인해 부정확한 환자 결과값이 생성될 수 있음을 공지하기 위함입니다. 본 안내서의 섹션 1: "특정 상황에서 진행되지 않은 추가 세척 절차"에 문제점의 세부내용과 잠재적 영향이 기재되어 있으며 CP3000 시스템 사용시 취해야 할 조치를 안내해 드립니다.

신규 소프트웨어 버전 1.22 에서 본 문제가 시정되었으며 2019 년 7 월에 사용 가능합니다. 소프트웨어 버전 1.22 에는 이전 고객 안내서에 설명된 문제의 수정 사항과 더불어 CP3000 에 대한 몇 가지 개선 사항이 포함되어 있습니다. 소프트웨어 버전 1.22 에 대한 세부사항은 섹션 2: "소프트웨어 버전 1.22 의 출시"에 기재되어 있습니다.

### 섹션 1: 특정 상황에서 진행되지 않은 추가 세척 절차

**설명:** 시약 정보가 업데이트되는 동안 System A PC 와 주 분석기 장치(Main Analyzer Unit ) 간의 전송에 장애가 있을 때 소프트웨어 버전 1.11 이 적용된 CP3000 시스템은 시약 흡인 사이에 필요한 추가 세척 단계를 누락시킬 수 있습니다. 이 오류는 다음과 같은 특정 상황에서 발생할 수 있습니다:

- 시약 수동 등록의 경우(Reagent Code Scanning 기능이 비활성화 될 시).
  - SEKISUI 시약은 일반적으로 시약 Datamatrix 코드의 자동 판독으로 등록되므로 수동 등록은 대체로 사용되지 않음.
  - 수동 등록은 SEKISUI 바코드 없이 시약을 장착할 경우 또는 바코드 판독기가 고장 나는 경우에 사용될 수 있음.
- 이전에 수동으로 마스킹(masking) 된 시약 캐리셀에서 특정 시약 위치를 마스킹 해제할 경우. CP3000 에 의해 자동으로 마스킹된 시약과 특정 마스킹 위치 이외 위치의 시약은 영향을 받지 않는다.

**영향:** 설명된 특정 조건에서 추가 세척 단계가 누락되어 시약 잔효가 발생하는 경우, 부정확한 환자 결과가 발생할 위험이 있습니다. 본 상황이 발생하면 오류 메시지 또는 플래그가 생성되지 않지만 QC 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다.

**즉시 취해야 할 조치:** 문제가 발생할 수 있는 기능을 사용하지 마십시오.

- 수동 시약 등록을 사용하지 마십시오.

- 시약 캐러셀의 개별 위치를 수동으로 마스킹하지 마십시오.
- 이 기능을 사용하는 경우, 영향을 받지 않도록 CP3000 PC 소프트웨어를 항상 종료 후 재시작 하십시오.

**섹션 2: 소프트웨어 버전 1.22 의 출시**

버전 1.22 소프트웨어 업데이트는 세척 누락 문제를 해결하는 것 외에도 2018 년 5 월 21 일 및 2018 년 10 월 31 일자 고객 안내서에 명시된 문제를 해결합니다. 아래에 나와있는 표는 각 문제에 대한 간략한 설명을 제공합니다. CP3000 시스템이 소프트웨어 버전 1.22 로 업데이트된 후 "해결됨"으로 표시된 항목에 대해서는 고객 안내서에 제시된 조치를 수행할 필요가 없습니다.

2018 년 5 월 21 일 고객 안내서

품목 번호	설명	소프트웨어 버전 1.22 업데이트 후 상태
6	CP3000 시약 캐러셀의 세척제 용기에 마개가 남아있을시 시약 잔효가 발생함	해결됨
7	결함 혈장 불충분시 부정확한 결과값이 발생함	해결됨

2018 년 10 월 31 일 고객 안내서

품목 번호	설명	소프트웨어 버전 1.22 업데이트 후 상태
1	Becton Dickinson Vacutainer 1.8mL 채혈 튜브에 대한 캡 피어싱 액체 레벨 감지 문제가 발생함	해결됨
2	신규 로트의 시약으로 용기 전환 기능을 사용할시 주의사항	해결됨

CP3000 소프트웨어를 버전 1.22 로 업데이트해도 CP3000 에서 사용 가능한 모든 SEKISUI 검사의 성능상 특징은 변경되지 않습니다. 따라서, 추가 검증이 필요하다고 생각되지 않습니다. 하지만 내부 절차 준수 여부를 확인하려면 귀 검사실의 내부 품질 절차를 참조하십시오.

소프트웨어 버전 1.22 가 상기 문제를 해결하는 동안 본 소프트웨어 버전과 관련하여 아래에 제시된 세 가지 새로운 문제에 대한 조치에 대해서도 알려드립니다. 본 문제들은 환자 결과에 아무런 영향을 미치지 않습니다만, CP3000 사용시, 본 문제를 해결할 소프트웨어 업데이트가 출시되기 전까지 다음 조치를 취해주시길 바랍니다.

**1 - 시작 버튼을 두 번 이상 연속해서 누르면 E-STOP 발생**

**설명:** 화면의 오른쪽 상단에 표시된 상태가 "준비"에서 "PC : 분석 중. UNIT : 정상 작동"으로 전환되기 전에 장비의 시작 버튼 또는 터치 스크린을 두 번 이상 연속적으로 누른 경우, E-STOP 이 발생하고 오류 메시지 "(AU-Main) PC 소프트웨어 중지됨. E-STOP"이 표시됩니다.

**영향:** 검사시 CP3000 구동 지연이 발생합니다. 본 문제는 환자 결과에 영향을 미치지 않습니다.

**즉시 취해야 할 조치:** 장비나 터치 스크린의 시작 버튼을 1 회만 누르거나 터치하고 활동 메시지의 변경을 기다립니다. 시작 버튼이 두 번 이상 연속적으로 눌러서 오류 메시지 "(AU-Main) PC 소프트웨어가 중지. E-STOP" 이 나타난 경우, 장치의 E-STOP 버튼을 눌러 재설정합니다. 재설정 작업이 완료되고 화면 오른쪽 상단에 "준비" 상태가 표시되면 분석을 다시 시작합니다.

## 2 – 시약이 충분하지 않을 때 "시약의 로트 번호가 일치하지 않을 수 있음"이라는 잘못된 오류 메시지의 표시

**설명:** 시약이 불충분하다는 것을 사용자에게 경고하는 오류 메시지는 일반적으로 사용중인 시약(완충제, 희석제 및 결합 혈장 포함)이 불충분하고 장비가 S-STOP 모드로 전환될 때 표시됩니다. 소프트웨어 버전 1.22 에서는 오류 로그에 "(PC) 시약의 로트 번호가 일치하지 않을 수 있음(No.XX-X \*)"이라는 오류 메시지가 추가로 표시됩니다. 본 오류 메시지는 조치에 맞지 않습니다.

**영향:** 사용자가 잘못된 오류 메시지 문제를 해결하려 할 수 있습니다. 본 문제는 환자 결과에 영향을 미치지 않습니다.

**즉시 취해야 할 조치:** 분석을 실행하기 전에 무효용량을 고려하여 충분한 시약량이 있는지 확인하십시오. 시약량이 충분하지 않으면 분석이 완료되지 않습니다.

**참고:** "(PC) 시약의 로트 번호가 일치하지 않을 수 있음(No.XX-X \*)"이라는 단일 오류 메시지가 표시되면, 동일 시약에 대해 두 개 이상의 로트 번호를 장착 시는 CP3000 사용자 설명서(버전 UME-CP3K-R400)의 6.6.2.2 장에 기술된 지시사항을 따릅니다.

## 3 – 분석 실패시 Profile List 화면에 비정상적인 프로필 표시

**설명:** "SampSH" 또는 "R1 SH" 오류가 감지되고 분석이 실패하면 결과를 얻을 수 없고 프로필(반응 모니터)이 나타나지 않습니다. 하지만 소프트웨어 버전 1.22 에서는, 데이터 알람으로 생성된 비정상적인 프로필이 Profile List 화면에 표시됩니다.

**영향:** 오류 생성 및 알람 발생으로 환자 결과에 영향을 주지 않으며 프로필 데이터가 LIS 로 전송되지 않습니다. 비정상적인 프로필이 표시되지만, 분석이 완료되지 않고 결과란에 값이 제공되지 않습니다.

**즉시 취해야 할 조치:** 분석에 실패한 프로필(반응 모니터)을 참고하지 않습니다. 오류를 해결한 후 분석을 다시 실행합니다.

본 소프트웨어 버전의 출시에 따라 업데이트된 사용자 설명서가 출시되었으며 소프트웨어 버전 1.22 를 설치한 후 CP3000 장비에서 전자 사본을 사용할 수 있습니다.

소프트웨어 버전 1.22 에 포함된 변경 사항에 대해 궁금한 사항이 있으면 해당 지역 기술 서비스팀에 문의하십시오.

감사합니다,

---

Hiroshi Ogura  
Division Director  
Coagulation Division, Diagnostics Business Unit  
SEKISUI MEDICAL CO., LTD.