



## 제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

### 발행일

2019년 6월 10일

### 제품

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

\*Alinity i Processing Modules 과 구성된 Alinity ci-series System Control Modules 만을 포함한다

### 상황 설명

Abbott 는 모든 판매중인 Alinity ci-series 소프트웨어 버전에서 시스템 정지 후 반응 용기(RVs)가 재사용되는 문제점을 확인하였습니다. 이 문제점은 시스템이 Processing 에서 Idle 상태로 전환되기 위해 Stopped 될 시에만 발생하고 잠재적으로 부정확한 결과값이 생성될 위험이 있습니다.

본 문제사항이 발생하려면 다음의 구체적인 순서대로 사건이 진행되어야 합니다.

1. 시스템이 검사를 진행한다.
2. 처리 모듈(processing module)에서 '정지' 상태가 발생한다. 정지 상태는 시스템으로 인한 발생(예: 하드웨어 문제로 인한 시스템 정지 상태)이거나 검사자의 시스템 **Stop** 선택으로 인해 발생할 수 있다.
3. 검사자가 정지한 모듈에 대해 **Start** 를 선택한다. 시스템은 초기화하여 대기중 상태로 전환한다.
4. 검사자가 검사를 진행하기 위해 시스템 대기 상태에서 **Run** 을 선택한다.

검체 또는 시약이 반응 용기로 흡인되거나 분주되는 과정에서 이전 검사 진행이 정지 상태로 종료했다면, 검체 분주와 stat 전환기(stat diverter) 사이의 반응 용기에 검체/시약이 들어있을 가능성이 있습니다. 최대 4 개의 반응 용기가 깨끗한 레인(lane)에 보관될 수 있고 추후 검사를 위해 사용될 수 있습니다.

참고: 만약 검사자가 3 단계(Start)를 수행하지 않는다면, 문제는 발생하지 않습니다.

Abbott 는 문제 해결을 위해 Alinity ci-series 소프트웨어 버전 2.6.2 를 출시할 계획입니다.

### 환자에 미치는 영향

이번 문제점은 잠재적으로 Alinity i 검사에서 부정확한 환자 결과값을 생성할 수 있습니다.

**필수  
조치**

---

소프트웨어 버전 2.6.2 이 출시되기 전까지 문제에 대한 조치를 취하기 위해 검사자는 다음 지시 사항을 따르십시오:

1. 시스템이 정지하면 Start 를 누르지 않고 곧바로 Run 을 누른다.
2. 시스템이 Stopped 상태이고 검사자가 Idle 상태로 전환시킬 시, 검사자는 반응 용기를 모두 수행 경로에서 제거해야 한다. 반응 용기 장착 및 장착 해제를 하기 위해 수행 경로에서 진단 절차 1520 RV Load and Unload 검사를 수행한다.

**참고:** 세부 지침은 **부록 A** 를 참고하십시오.

Alinity ci-series 소프트웨어 버전 2.6.2 는 2019 년 7 월 말에 배포될 예정입니다. 애보트 담당자가 Alinity ci-series 소프트웨어 버전 2.6.2 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**

이번 시정조치로 귀 검사실에서 야기될 수 있는 불편사항에 대해 진심으로 사과드립니다.

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 적 있다면 즉시 해당 국가 고객 서비스(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

---

부록 A

수행 경로에서 사용된 반응 용기 제거하는 절차		
처리 모듈의 상태		필요 절차
Stopped 상태	장비가 하드웨어 문제 또는 검사자의 요청으로 인해 검체 검사 진행중 정지한 상태이다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 메뉴 바에서 <b>Home</b> 아이콘을 선택한다.</li> <li>2. Home 화면에서 다음 중 하나의 절차를 따른다: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 하나 또는 하나 이상의 처리 모듈 또는 RSM을 선택한다.</li> <li>• 하나 또는 하나 이상의 처리 모듈 및 RSM을 선택한다.</li> </ul> </li> <li>3. <b>Run</b> 을 선택한다.</li> </ol>
Idle 상태	<p>장비가 하드웨어 문제 또는 검사자의 선택으로 인해 검체 검사 진행중 정지한 상태이고 Idle 상태로 전환되었다.</p> <p>참고: Idle 상태에서 Stop 을 선택하고 진행으로 전환하면 사용된 반응 용기는 제거되지 않는다.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 메뉴 바에서 Procedures 아이콘을 선택한다.</li> <li>2. Procedures 화면에서 다음의 절차를 따른다: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostics 탭을 선택한다.</li> <li>• Process Path 카테고리를 선택한다.</li> <li>• 진단 절차 1520 RV Load and Unload Test를 선택한다.</li> <li>• Perform을 선택한다.</li> <li>• 'OK' (키가 올바른 위치에 놓여있다면)를 선택한다.</li> <li>• 첫 번째 지시사항 화면에서 Proceed를 선택한다.</li> <li>• 두 번째 지시사항 화면에서 Both를 선택한다.</li> <li>• 세 번째 지시사항 화면에서 Process Path를 선택한다.</li> <li>• 검사 마지막 단계에서 End Procedure를 선택한다.</li> <li>• Done을 선택한다.</li> </ul> </li> </ol>