



제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일

2019 년 6 월 21 일

제품

제품명	제품 번호	로트 번호/컨트롤 번호	UDI
CP3000 w/ CTS 120V	02R73-01	전체	해당없음
CP3000 w/ CTS 230V	02R73-02	전체	해당없음
CP3000 w/o CTS 120V	02R74-01	전체	해당없음
CP3000 w/o CTS 230V	02R74-02	전체	해당없음

상황 설명

Abbott Diagnostics 는 CP3000 System 의 제조원인 Sekisui Medical CO., LTD 로부터 첨부된 서신을 받았습니다. Sekisui 는 아래 기재된 문제를 해결하기 위해 Software V1.22 를 출시할 계획입니다:

- CP3000 시스템은 시약 흡인 사이에 필요한 추가 세척 단계를 누락시킬 수 있음.
- 이전 현장 시정조치 FA23MAR2018 에서 확인된 바와 같이, CP3000 시약 캐러셀(carousel)의 세척제 용기에 마개가 남아있을시 시약 잔효(carryover) 발생 및 결함 혈장 불충분시 부정확한 결과값이 발생함.
- 이전 현장 시정조치 FA06DEC2018 에서 확인 된 바와 같이, Becton Dickinson Vacutainer 1.8mL 채혈 튜브 및 용기의 교체시 캡 피어싱 액체 레벨 감지 문제가 발생함.

추가적으로, Software V1.22 에서 3 개의 신규 소프트웨어 결함이 발견되었으며 향후 소프트웨어 업그레이드에서 해결 될 예정입니다.

환자에 미치는 영향

환자 결과에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 대한 정보는 첨부된 Sekisui Medical 의 서신을 참고하십시오.

필수 조치

- 첨부된 Sekisui Medical 의 서신에서 CP3000 소프트웨어 업그레이드와 관련 사용자 매뉴얼 업데이트가 진행되기 전에 취해야 할 즉각적인 조치에 대한 정보를 확인할 수 있습니다.
- Abbott 담당자가 관련 사용자 매뉴얼 업데이트가 포함된 소프트웨어 업그레이드를 위한 일정을 정하기 위해 연락할 것입니다.
- Abbott 고객 응답서(Abbott Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오.

**필수
조치
(계속)**

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 정보에 관해 문의사항이 있으시면, 해당 지역 고객 서비스센터(대표번호: 02-3429-3500)로 연락하시기 바랍니다.

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