



제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일 2019년 4월 5일

제품

제품	제품 번호(LN)	일련 번호	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	전체	해당없음
TED (Thermo-Electric Device) Engine, Reagent cooler	A-30103732-01 A-30103732-02	전체	
CABLE, POWER OUT, TED CNTRLER	A-35006203-01 A-35006203-02	전체	

상황 설명

본 안내서의 목적은 시약 쿨러(reagent cooler)의 케이블 연결이 느슨해져서 온도 측정 오류와 그 결과로 시약 쿨러의 오작동이 일어날 수 있는 문제를 공지드리기 위함입니다.

케이블 연결이 느슨해지면 발열로 인해 전선과 커넥터에 손상이 생길 수 있습니다. 이런 경우 검사자가 타는 냄새를 맡을 수 있습니다. 시약 쿨러의 케이블 연결부위는 처리 모듈(processing module) 내부에 위치하였으며 검사자의 손이 닿지 않도록 설계되었습니다. 장비 재질의 인화성 등급이 매우 낮기 때문에 발열로 인한 손상은 커넥터 부위에 국한됩니다.

시약 쿨러의 케이블 커넥터를 더 견고하게 재설계하였습니다.

환자/안전 영향

시약 쿨러의 케이블 연결 문제로 인해 예기치 못한 장비 다운타임이 발생하여 결과값 생성이 지연될 수 있습니다.

문제가 생긴 전선을 검사자가 직접 만지거나 닿았을 시 감전 또는 화상 피해를 입을 수 있습니다.

필수 조치

예기치 못한 시약 서플라이(reagent supply)의 온도 측정 오류가 발생하거나, 타는 냄새를 맡거나, 육안으로 연기가 보인다면 Alinity i System 의 전원을 끄고 Abbott 담당자에게 연락하십시오.

Abbott 담당자가 시스템의 문제 부위 교체 일정을 정하기 위해 연락할 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 적 있다면 즉시 해당 국가 고객 서비스(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.
