Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

DIAGNOSTICS

제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일 2019 년 3 월 1 일

제품

제품명	제품 번호(LN)	일련 번호	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	전체	해당 없음
Alinity c Processing Module	03R67-01	전체	

상황 설명

Abbott 사는 벌크 용액 용기 홀더(bulk solution bottle holder) 내부의 셉텀 관통 프로브를 덮는 안전 인터락(safety interlock)이 Alinity ci-series 장비에서 벌크 용액 용기를 제거했을 때 작동하지 않을 수 있는 문제를 발견하였습니다.

Alinity ci-series 장비에선 아래의 필요 벌크 용액에 대해 용기가 사용됩니다:

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

벌크 용액 용기는 장비 문에 배치되어 있는 벌크 용액 보관장소에 장착되어 있습니다. 용기는 거꾸로 세워서 적합한 용기 홀더에 삽입하는 식으로 장착됩니다. 용기가 거꾸로 되어있기 때문에 셉텀을 이용하여 새지 않도록 작동됩니다. 용기를 용기 홀더에 삽입하면, 안전 인터락이 밀려나면서 셉텀을 노출시켜 프로브가 셉텀을 관통할 수 있도록 합니다. 용기 해제 버튼을 누르고 용기를 제거하면, 안전 인터락이 다시 셉텀 관통용 프로브를 덮어야 합니다. 안전 인터락이 셉텀 관통용 프로브를 덮지 않으면, 검사자가 해당 부위에서 손을 사용한 작업 중 프로브에 찔릴 위험이 있습니다.

상황 설명
(계속)

Alinity i System 용기 홀더

1. *안전 인터락이 덮여있을 때의 모습*
2. *안전 인터락이 덮여있지 않아 셉텀 관통용 프로브가 노출된 모습*

The Alinity c 용기 홀더는 용액 용기 크기가 달라 다른 크기이지만 안전 인터락의 기능은 같습니다.

안전에 미치는 영향

셉텀 관통용 프로브에 검사자의 손이 찔리거나 베일 수 있습니다.

벌크 용액 구역에 잔여 용액이 남아있을 수 있기 때문에 검사자의 보호되지 않은 피부가 벌크 용액에 노출될 수 있습니다. 각 벌크 용액의 위험 요인은 다음과 같습니다:

Alinity i

Alinity Trigger Solution (LN 06P11)은 피부에 자극을 일으킬 수 있는 농도의 sodium hydroxide 를 함유합니다.

Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (LN 06P13)는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane 을 함유합니다.

Alinity c

Alinity c-series Alkaline Wash (LN 08P78) 피부에 심각한 화상을 입힐 수 있는 농도의 sodium hydroxide 를 함유합니다.

Alinity Pre-Trigger Solution (LN 06P12), Alinity c-series ICT Reference Solution (LN 08P76) 및 Alinity c-series Acid Wash (LN 08P77)는 보호되지 않은 피부에 노출되었을 시 위험할 수 있는 화학성분을 함유하지 않습니다.

필수 조치

벌크 용액을 교체할 때는 반드시 Alinity ci-series Operations Manual (사용자 설명서)의 지시를 따라주십시오. 벌크 용액 용기 홀더를 만지거나 벌크 용액 용기를 교체할 땐 날카로운 부품에 노출될 수 있으므로 주의하여 주십시오. Alinity ci-series Operations Manual 이 향후 본 작업에 적합한 위험성 정보를 추가하여 업데이트될 것입니다.

안전 인터락이나 용기 해제 기능이 올바르게 작동하지 않으면 해당 국가 고객센터에 연락하여 도움을 받으십시오.

귀 검사실의 Abbott 담당자가 벌크 용액 영역에 위험성 표시 라벨을 부착하기 위한 일정 조정을 위해 연락을 취할 것입니다.

첨부된 고객 응답서(Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오.

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.