



## 제품 시정

즉시 조치 필요

발행일	2017년 11월 16일
제품	제품명: CELL-DYN Ruby 제품 번호: 08H67-01; 08H67-03 일련 번호: 일련 번호 70594BG 아래의 모든 제품 UDI: 00380740017170; 00380740099916
상황 설명	<p>CELL-DYN Ruby 장비는 사용자 설정에 따라 파라미터를 미국 단위, 국제 단위계(SI 단위), 수정 국제 단위계(SI MOD), Unit Set 1 또는 Unit Set 2로 표시할 수 있습니다. Abbott에서는 System Software Versions 2.2ML 이하의 버전을 사용하는 CELL-DYN Ruby 분석기에서 단위 세트 선택과 관련하여 다음과 같은 문제를 발견했습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>CELL-DYN Ruby 장비에서 미국 단위가 아닌 단위 세트를 선택했을 시 QC Views (QC-QCID Data View 및 QC-Levey Jennings)에 제한되어 선택된 파라미터에 대한 표준편차(SD) 값이 올바르게 표시되지 않습니다(표 A 참고). 본 단위들을 디스플레이를 위해 미국 단위에서 다른 단위 세트로 전환 시 오류가 발생합니다.</li><li>QC Views의 평균(Means), % CV, 상한 및 하한(upper and lower limits) 정보는 올바르게 표시됩니다. 또한 장비 플래그, 경보 및 결과값은 모든 단위 세트에서 올바르게 표시됩니다.</li></ul>
환자에 미치는 영향	환자 결과값에는 영향이 없으며 결과값 생성이 지연될 가능성도 없습니다.
필수 조치	<ul style="list-style-type: none"><li>Abbott 담당자가 2017년 11월을 기하여 CELL-DYN Ruby Systems의 필수 소프트웨어 업그레이드 일정을 알려드릴 것입니다. 장비에 최신 소프트웨어가 설치되기 전까지 취해야 하는 필수 조치에 대해서는 표 A를 참고하십시오.</li><li>만일 상기 제품을 다른 검사실에 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 시정사항을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.</li><li>본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.</li></ul>
연락처 정보	본 상황으로 인해 귀 검사실에서 야기될 수 있는 불편사항에 대해 진심으로 사과드립니다. 귀 검사실이나 귀 검사실을 이용하는 의료인 중 본 안내서의 내용에 대해 의문사항이 있다면, 미국 고객의 경우 Customer Service: 1-877-4ABBOTT (365일 24시간 이용가능)에 연락해 주십시오. 미국 외 지역 고객들은, 해당 국가 Customer Service (02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

표 A

단위 세트	파라미터	QC Views 에 표시되는 SD Value (표준편차 값)	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
SI	HGB HCT MCHC PCT	기대값의 1/10 기대값의 100X 기대값의 1/10 기대값의 1/10	잘못된 HGB SD 값에 10 을 곱합니다. 잘못된 HCT SD 값에 0.01 을 곱합니다. 잘못된 MCHC SD 값에 10 을 곱합니다. 잘못된 PCT SD 값에 10 을 곱합니다.
SIMOD	HGB HCT MCH MCHC PCT	기대값의 1.6X 기대값의 100X 기대값의 16.1X 기대값의 1.6X 기대값의 1/10	잘못된 HGB SD 값에 0.6206 을 곱합니다. 잘못된 HCT SD 값에 0.01 을 곱합니다. 잘못된 MCH SD 값에 0.06206 을 곱합니다. 잘못된 MCHC SD 값에 0.6206 을 곱합니다. 잘못된 PCT SD 값에 10 을 곱합니다.
Set 1	HGB MCHC	기대값의 1/10 기대값의 1/10	잘못된 HGB SD 값에 10 을 곱합니다. 잘못된 MCHC SD 값에 10 을 곱합니다.
Set 2	WBC NOC RBC PLT RETC	기대값의 1/10 기대값의 1/10 기대값의 1/100 기대값의 10X 기대값의 10X	잘못된 WBC SD 값에 10 을 곱합니다. 잘못된 NOC SD 값에 10 을 곱합니다. 잘못된 RBC SD 값에 100 을 곱합니다. 잘못된 PLT SD 값에 0.1 을 곱합니다. 잘못된 RETC SD 값에 0.1 을 곱합니다.