



## 제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

### 발행일

2018 년 12 월 20 일

### 제품

제품명	제품 번호	일련 번호	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Ai01001 - Ai01455 Ai01457, Ai01459	해당 없음

### 상황 설명

Abbott 는 Alinity i Gear Pump Assembly (부품 번호 A-30108552-01) 제품의 문제점으로 인해 농축 세척 완충액(Concentrated Wash Buffer)의 저장 용기에서 거품이 새어 나오는 현상과 예상치 못한 양의 완충액 건조 잔여물이 발생하는 것을 확인하였습니다. 거품 발생의 원인은 펌프 작동 속도의 부적절한 보정입니다.

### 환자에 미치는 영향

Concentrated Wash Buffer (제품 번호 06P13)에는 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane 이 함유되어 있어 피부에 닿으면 알레르기성 반응을 일으킬 수 있습니다.

### 필수 조치

벌크 용액(bulk solution) 저장고에 접근 시 피부가 닿지 않도록 Alinity ci-series Operations Manual (사용자 설명서)의 지시 사항을 따르십시오.

귀 검사실의 Abbott 담당자가 Concentrated Wash Buffer 에 사용되는 Gear Pump Assembly (부품 번호 A-30108552-01)를 올바르게 보정된 펌프(부품 번호 A-30111949-01)로 교체하기 위한 일정을 조율할 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.

### 연락처

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-

**정보**  
**(계속)**

---

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.

---