



## 제품 시정조치

즉각적 조치 필요

### 발행일

2016 년 10 월 27 일

### 제품

제품	제품 번호	일련 번호
ACCELERATOR a3600 IOM	06P33-01	ACP009 to ACP129

### 상황 설명

애보트 진단사업부는 ACCELERATOR a3600 의 제조사인 Inpeco 사로부터 첨부된 서신을 받았습니다. 아래 표기된 제품이 과열될 수 있는 잠재적으로 부적합한 케이블(전원 코드)을 가지고 설치되었을 수 있으므로 귀하께 본 서신을 발송하였습니다. 관련된 특정 케이블은 다음 모듈에 대해 배전 버스(power distribution bus)를 연결합니다:

제품	제품 번호
ACCELERATOR a3600 저장 및 복구(Storage and Retrieval Module, SRM) 9000	06P46-01
ACCELERATOR a3600 저장 및 복구(Storage and Retrieval Module, SRM) 15000	06P46-21
원심분리기 모듈	06P37-01
i2000SR 인터페이스 모듈	06P49-02

### 환자에 미치는 영향

검사자 안전에 대한 위험과 관련된 정보는 첨부된 Inpeco 사의 서신을 참고하시기 바랍니다. 본 문제점은 환자 결과값에는 영향이 없습니다. 이전에 생성된 환자 결과값에는 영향이 없습니다.

### 필요한 조치

애보트사는 잠재적으로 부적합한 케이블을 향후 수 개월에 걸쳐 교체할 예정입니다. 부품이 이용가능해지는 대로, 애보트 서비스팀에서 케이블 교체 일정에 관해 귀하께 연락을 취할 것입니다.

---

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 의문사항이 있다면, 미국 고객의 경우 Customer Service: 1-877-4ABBOTT (365 일 24 시간 이용가능)에 연락해 주십시오. 미국 외 지역 고객들은, 해당 국가 Customer Service (02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

---