



## 제품 시정

긴급 - 즉시 조치 필요

### 발행일

2019년 3월 8일

### 제품

제품명	제품 번호	일련 번호	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	전체	해당없음

### 상황 설명

**Alinity ci-series 소프트웨어 버전 2.6. 으로 문제점이 해결되었습니다**

Abbott 는 Alinity ci-series Software version 2.5.1 에서 잠재적인 성능 이상을 야기할 수 있는 Alinity ci-series 의 문제점을 확인하였습니다. Abbott 는 위의 문제 해결을 위한 Alinity ci-series Software version 2.6.0 을 배포합니다(자세한 사항은 **Appendix A** 참고).

1. Alinity i 에서 Trigger Solution 또는 Pre-Trigger Solution 이 완전히 분주되지 않아 부정확한 결과값이 생성될 수 있습니다.
2. Alinity i 에 16 일 넘게 장착되어 보관된 Pre-Trigger Solution 으로 인해 RLU 계측값이 상승하여 결과값에 잠재적인 영향을 미칠 수 있습니다.
3. 의미있는 정보가 누락된 치명적인 오류 메시지가 업데이트되었습니다.
4. 특정한 조건에서 검사처리 키가 On 이고 전면 처리 커버가 개방된 상태에서 Alinity c 장비가 Running (검사중) 상태로 전환될 수 있습니다.
5. "Disable Reagent on Control Failure" (컨트롤 실패시 시약 비활성화) 세팅을 ON 으로 해두었을 시, 해당 환자 결과값이 CNTL 으로 플래그 표시되지 않게 됩니다.

### 환자에 미치는 영향

본 문제점으로 인해 부정확한 환자 결과값이 생성되거나 검사자 안전에 영향이 미칠 수 있습니다.

Alinity ci-series System Software version 2.5.0 에서 확인된 문제점과 관련하여 환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향에 대한 상세 내용은 **첨부 A** 를 확인하십시오.

### 필수 조치

1. 각 오류를 해결하기 위하여 Abbott 담당자가 귀 검사실의 Alinity ci-series 에서 Software version 2.6.0 으로 필수적인 업그레이드 일정을 정할 것입니다. 소프트웨어 버전 2.6.0 이 설치되기 이전에 취해야 하는 필수 조치에 대해서는 **첨부 A** 를 확인하십시오.

또한 소프트웨어 버전 2.6.0 은 시스템 사용성 향상을 위한 개선점과 추가적인 변경사항을

**필수  
조치  
(계속)**

제공합니다. 추가적인 정보에 대해서는 해당국가 고객센터(대표번호: 02-3429-3500)에 연락하여 주십시오.

2. 소프트웨어 버전 2.6.0 과 함께 배포되는 Alinity ci-series 사용자 매뉴얼(Operations Manual)의 다음 오류 메시지에 대해 추가적인 조치가 필요합니다:

- 메시지 코드 3696 - 검체 프로브가 전혈 또는 적혈구 검체를 흡인한 후 세척되지 않음.

메시지 코드 3696 가 발생하면 다음 조치를 취하십시오:

a. 필요시 유지관리 절차(As-needed Maintenance) *5906 Clean Sample and Reagent Probes (c-series)*를 수행하여 검체 프로브를 세척하십시오. 검사 처리 전에 아래의 조치를 취하였다면 세척할 필요가 없습니다:

- 검체 프로브 교체.
- 일일 유지관리 절차 5501 Daily Maintenance (c-series) 수행.

b. 본 메시지와 관련있는 다른 메시지를 참고하여 적합한 시정 조치를 취할 수 있습니다. Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에서 해당 메시지 코드와 연관된 메시지를 확인하십시오.

Trigger Solution 또는 Pre-Trigger Solution 이 충분히 분주되지 않는 문제에 대해서, Abbott 사는 AbbottLink 를 통해 2018 년 3 월 1 일부터 2019 년 2 월 28 일까지 확인가능한 모든 장비 데이터를 분석하였습니다. 16 미만의 RLU 값에 대해 어떠한 잠재적으로 부정확한 결과값이라도 예외처리 없이 생성된 것이 확인된다면, Abbott 는 해당 정보에 대해 추가적인 안내서를 배포할 예정입니다. 긴급한 질문이 있다면 해당 국가 고객센터(02-3429-3500)에 연락해 주십시오.

위에 나열된 제품을 다른 검사실에 전달했다면,  
본 제품 시정 내용을 고지하고 안내서의 사본을 제공하여 주십시오.

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.

첨부 A - Alinity ci-series 소프트웨어 버전 2.6.0 에서 해결된 문제점

	문제사항	영향 받는 장비/검사	환자 결과값 또는 검사자 안전 영향	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
1.	<p>Alinity i 에서 Trigger 또는 Pre-Trigger 벌크 용액이 완전히 분주되지 않아 부정확한 결과값이 생성될 수 있습니다. Trigger 또는 Pre-Trigger 용액이 불충분하면 예상치 못하게 낮은 RLU (상대적 광단위) 값이 계측되어 직접 검사(우상향 검량선)에서는 예상치 못하게 낮은 결과값을, 간접 검사(좌상향 검량선)에서는 예상치 못하게 높은 결과값을 생성할 수 있습니다. 이 문제와 함께 메시지 코드 1043, 1044, 1072, 2101, 1401,1402 가 발생할 수 있습니다.</p> <p>이 현상을 더 정확하게 감지하기 위해 소프트웨어 버전 2.6.0 에서는 예외 코드 1403 Unable to process test. Final read failure 에 대한 변경이 있습니다. RLU 값이 16 미만인 모든 검사에서 예외처리가 발생하고 결과값이 생성되지 않습니다.</p>	Alinity i-series	<p>장비에서 수행되는 모든 검사에서 본 문제점으로 인해 부정확한 환자 결과값이 생성될 위험이 있습니다. 부정확한 결과값은 검사법(직접/간접)에 따라 위상승/위저하된 값일 수 있습니다.</p>	<p>RLU 값이 16 미만인 정도관리(Quality Control), 캘리브레이션(Calibration) 또는 검체 검사 결과값은 보고하지 마십시오.</p> <p>이전 또는 이후의 결과값에서 RLU 값을 확인하기 위해서는 아래의 두 방법 중 하나를 사용하십시오:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Result Details 화면에서 결과값을 개별적으로 검토.</li> <li>2. Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에 기재된 <i>Archive the results</i> 절차를 수행. 아카이빙된 결과값은 엑셀 파일 형식으로 적합한 프로그램을 통해 확인 가능합니다. RLU 칼럼을 정렬하여 값이 16 미만인 결과값을 찾는 것을 추천합니다.</li> </ol>
2.	<p>Alinity i 에 16 일 넘게 장착되어 보관된 Pre-Trigger Solution 으로 인해 RLU 계측값이 상승할 수 있습니다. 검사의 캘리브레이션 날짜에 따라 결과값에 영향이 미칠 수 있습니다. 따라서 Pre-Trigger Solution 의 장착시 안정성 유효 기한을 28 일에서 16 일로 하향 조정합니다.</p> <p>V2.6.0 소프트웨어 설치 후에는 만약 Pre-Trigger Solution 의 장착시 안정성 유효 기한이 24 시간 미만이고 저장고의 잔량이 350 mL 미만이라면 <i>2500 Daily Maintenance</i> 절차가 수위계에 감지될 때까지 Pre-Trigger 저장고를 비울 것입니다.</p> <p>저장고의 잔량이 350 mL 이상이라면 수동으로 비워야 합니다.</p>	Alinity i-series	<p>Alinity i 검사에 대한 Abbott 분석 결과, 다음의 검사에서 잠재적으로 부정확한 환자 결과값이 생성될 위험이 있습니다: HBsAg Qualitative II 검사(LN 08P10), HBeAg 검사(LN 07P64), HAVAb IgM 검사(LN 02R28), Total b-hCG 검사(LN 07P51), STAT High Sensitive Troponin-I 검사(LN 08P13).</p>	<p>Alinity ci 시스템 소프트웨어는 Pre-Trigger Solution 안정성을 28 일부터 감산합니다. Pre-Trigger Solution 이 장착 16 일 이후에 사용되지 않도록 하기 위해서, 검사자는 반드시 Pre-Trigger 저장고의 Pre-Trigger Solution 안정성이 사용자 인터페이스에 12 일 남은 것으로 표시될 때 교체하여야 합니다.</p> <p>장착 시 안정성이 12 일이 되면, Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Empty the bulk solution reservoirs (i-series)</i> 절차를 수행하여 저장고의 용액을 비우십시오.</p>

	문제사항	영향 받는 장비/검사	환자 결과값 또는 검사자 안전 영향	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
3.	<p>아래의 치명적인 오류 메시지에는 특정 시스템 오류에 대한 의미있는 정보가 누락되어 있습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>9351 - Unknown processing module error (129) - 알려지지 않은 처리 모듈 오류</li> <li>9351 - Unknown processing module error (42) - 알려지지 않은 처리 모듈 오류</li> <li>9351 - Unknown processing module error (239) - 알려지지 않은 처리 모듈 오류</li> </ul> <p>소프트웨어 버전 2.6.0 에서 해당 메시지 코드가 업데이트됩니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>129: "3696 - The sample probe is not washed after aspirating a whole blood or red blood cell sample." - 검체 프로브가 전혈 또는 적혈구 검체를 흡인한 후 세척되지 않음</li> <li>42: "5813 - Unable to turn on (0). 0 = Device" - (0)를 켤 수 없음 0 = 장치</li> <li>42: "5814 - Unable to turn off (0). 0 = Device" - (0)를 켤 수 없음 0 = 장치</li> <li>239: "5028 - The (0) sensor failed. 0 = RSM transport or latch" - (0) 센서 오류. 0 = RSM 운송장치 또는 래치</li> </ul>	Alinity c-series	치명적인 오류 메시지 "9351 - Unknown processing module error (129)" (알려지지 않은 처리 모듈 오류)가 발생하여 검체 잔효로 인해 부정확한 환자 결과값을 생성할 수 있습니다.	<p>치명적인 오류 메시지 "9351 - Unknown processing module error (129)"이 발생하면 다음 조치를 취하십시오:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>필요시 유지관리 절차(As-needed Maintenance) <i>5906 Clean Sample and Reagent Probes (c-series)</i>를 수행하여 검체 프로브를 세척하십시오. 검사 처리 전에 아래의 조치를 취하였다면 세척할 필요가 없습니다: <ul style="list-style-type: none"> <li>검체 프로브 교체.</li> <li>일일 유지관리 절차 <i>5501 Daily Maintenance (c-series)</i> 수행.</li> </ul> </li> <li>본 메시지와 관련있는 다른 메시지를 참고하여 적합한 시정 조치를 취할 수 있습니다. <i>Alinity ci-series 사용자 매뉴얼</i>에서 <i>해당 메시지 코드와 연관된 메시지</i>를 확인하십시오.</li> </ol> <p>다음의 오류 코드에 대해서는 추가적인 지침이 필요하지 않습니다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>9351 - Unknown processing module error (42) - 알려지지 않은 처리 모듈 오류</li> <li>9351 - Unknown processing module error (239) - 알려지지 않은 처리 모듈 오류</li> </ul>
4.	특정한 조건에서 검사처리 키가 On 에 놓여 있고 전면 처리 센터 커버가 개방된 상태에서 검사자가 Alinity c 장비를 Running (검사중) 상태로 전환시킬 수 있습니다.	Alinity c-series	이로 인해 검사자가 커버 개방 상태로 장비를 작동시킬 수 있어 검사자 안전에 위험이 생길 수 있습니다.	라벨을 통해 이미 검사처리 키가 커버 인터락(interlock)을 잠금해제하는 것과 관련하여 안전 유의사항을 고지하고 있습니다. Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Mechanical hazards</i> (기계적 위험) 섹션을 참고하십시오.

	문제사항	영향 받는 장비/검사	환자 결과값 또는 검사자 안전 영향	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
5.	"Disable Reagent on Control Failure" (컨트롤 실패시 시약 비활성화) 기능이 On 으로 설정되어 있을 때, 컨트롤 실패가 발생한 후 시약 비활성화가 이루어지기 전 생성된 환자 결과값에 대해서 CNTL 플래그가 올바르게 표시되지 않습니다. 시약이 비활성화된 후 더 이상의 환자 결과값이 보고되지 않습니다.	Alinity ci-series	CNTL 플래그가 없기 때문에 검사자가 범위를 벗어난 컨트롤 이후에 완료된 환자 결과값에 CNTL 플래그가 표시되어야 함을 모를 수 있습니다. 부정확한 검사 결과값이 보고될 수 있습니다.	"Disable Reagent on Control Failure" 기능이 켜져 있다면, 검사자는 Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 지침에 따라 <i>Results screen and Quality control analysis</i> (Results 화면 및 정도 관리 분석)의 정보를 이용하여 검사 결과값을 검토해야 합니다. 컨트롤 실패 후 시약 비활성화 전 생성된 결과값을 검토하십시오.
6.	동일한 유형의 처리 모듈을 2 개 이상 사용하는 다중모듈 설정에서는 정도 관리 검체에 대한 일부 재검 오더가 원래 검사를 수행한 모듈에서 수행되지 않을 수 있습니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Rerun a test or an exception for a specimen or control</i> (검사 혹은 검체 또는 컨트롤의 예외처리 항목 재검) 절차를 따르십시오. 재검 오더가 원래의 검사 오더가 처리된 모듈과 동일한 모듈에서 처리되도록 하기 위해서는 다음 방법 중 하나를 따르십시오.  1. 재검 오더 생성 시 다중모듈 대상의 모든 오더를 선택하는 대신 우선 모듈을 기준으로 오더를 정렬한 후 검사를 선택하여 재검 오더를 생성하십시오. 2. 개별 검사를 선택하여 재검 오더를 생성하십시오.
7.	시스템 언어가 중국어 또는 일본어로 설정되어 있을 시 검사자가 Diagnostic History Report (진단 내역 보고서)를 출력하면 소프트웨어가 꺼지는 문제가 있습니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	시스템 언어가 중국어 또는 일본어로 설정되어 있다면 Diagnostic History report 를 출력하지 않는 것을 권장합니다.
8.	소프트웨어 v2.5.0 및 v2.5.1 에서 ASTM 통신이 하루에 수 차례 끊어지는 문제가 있습니다. 전송된 메시지는 통신이 끊어진 시간이 15 분 이상 지나면 타임아웃 처리됩니다.	Alinty ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	ASTM 호스트 인터페이스의 연결이 끊어지면, Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 지침에 따라 <i>Enable or disable the host connection</i> (호스트 연결 활성화/비활성화) 절차를 수행하여 호스트 인터페이스를 종료 후 재가동하십시오.

	문제사항	영향 받는 장비/검사	환자 결과값 또는 검사자 안전 영향	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
9.	5501 Daily Maintenance 절차 중 Acid Probe Wash 카트리지가 소진되어도 시약 캐러셀이 다음 카트리지로 옮기지 않는 문제가 있습니다. 첫 번째 카트리지가 다시 채취되고(resampled) 다음 카트리는 비어있는 것으로 플래그 표시됩니다.	Alinity c-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Load onboard solutions and sample diluents on the reagent and sample manger (RSM) (c-series)</i> (RSM 에 내부 용액 및 검체 희석액 장착) 절차를 수행하여 새로운 Acid Probe Wash 카트리지를 장착하십시오.</li> <li>Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Perform a maintenance procedure or a diagnostic procedure</i> (유지관리 절차 및 진단 절차 수행) 섹션을 참고하여 <i>5501 Daily Maintenance (c-series)</i> 절차를 반복하십시오.</li> </ol>
10.	물을 공시료로 사용하며 영어 외의 언어로 설정된 시스템에서 작성된 사용자 정의 캘리브레이터 세트에 캘리브레이터 농도가 하나 더 생기는 문제가 있습니다. "Water"가 번역될 시 공시료로 인식되지 않기 때문입니다.	Alinity c-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Configure general settings</i> (일반 설정) 섹션에 따라 물을 공시료로 사용하는 사용자 정의 캘리브레이터 세트를 작성하기 전 시스템 언어를 영어로 전환하십시오. 캘리브레이터 세트가 작성되고 나면 같은 절차로 원래의 시스템 언어로 전환할 수 있습니다.
11.	QC Summary Report, QC Analysis Report, QC Levey-Jennings Report 출력 시 Quality Control Summary 화면에서 선택된 데이터의 첫 75 개 줄만이 출력됩니다. 76 번째 줄부터는 보고서에 공란으로 출력됩니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에 따라 Quality Control Summary 화면에서 <i>Print a report</i> QC Summary Report, QC Analysis Report 또는 QC Levey-Jennings Report 출력 시 첫 75 개 줄만을 선택하십시오.
12.	시약 프로브의 SmartWash 가 모든 프로브 세척으로 설정되었을 시 시약 프로브가 세척되지 않는 문제가 있습니다.	Alinity c-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	<p>사용자 정의 검사를 사용할 시, Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Configure and verify SmartWash settings (c-series)</i> (SmartWash 설정 및 검증) 절차를 수행하여 시약 프로브 SmartWash 가 필요한 검사에서 개별 시약 프로브마다 SmartWash 를 설정하십시오.</p> <p>SmartWash 의 All (모든 프로브 세척) 은 Abbott 검사에선 사용되지 않지만 사용자 정의 검사 설정에선 선택사항으로 존재합니다. 사용자 정의 검사의 검증은 검사자의 책임입니다.</p>

	문제사항	영향 받는 장비/검사	환자 결과값 또는 검사자 안전 영향	필수 업그레이드가 완료되기 전까지 필요한 조치
13.	이중 Alinity c 모듈 설정 시 검체 분배가 의도대로 이루어지지 않아 처리량이 감소됩니다. 이는 ICT 캘리브레이션 검사 카운트와 연관된 장착 밸런싱 알고리즘의 결함 때문입니다.	Alinity c-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	Alinity ci-series 사용자 매뉴얼에 따라 <i>Stop the processing module and the reagent and sample manager (RSM)</i> (처리 모듈과 RSM 정지) 절차를 수행하여 두 처리 모듈을 모두 정지시키십시오 그 후 <i>Start the processing module and the reagent and sample manager (RSM)</i> (처리 모듈 및 RSM 시동) 절차를 수행하여 가동시키십시오. 이로 인해 두 처리 모듈의 검사 카운트가 0으로 리셋됩니다. 그 이후에는 두 모듈에서 동일한 회수의 ICT 캘리브레이션이 수행되는 한 로드 밸런싱 알고리즘이 올바르게 작동합니다.
14.	1D 시약 바코드 라벨 보고서를 출력할 시, Avery 라벨 템플릿 J4773 을 사용한다면 라벨이 좌상단으로 밀려나는 문제가 있습니다. 두번째 줄부터의 라벨이 라벨 제한선에 맞지 않아 모두 사용불가능하게 됩니다.	Alinity c-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	라벨 세트 전체를 출력하는 일은 불가능합니다.
15.	Maintenance Procedures 화면 및 Diagnostic Procedures 화면의 In Process (처리중) 탭의 날짜 형식이 시스템 설정 형식과 다른 문제가 있습니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	별도로 조치할 사항은 없습니다.
16.	진단 절차 1610 Reagent and Sample Manager Test (RSM 검사)가 오류 상태에 있는 처리 모듈 중 제일 위의 모듈을 정지시키지 않아서 계속 Idle (대기중) 상태로 남아있는 문제가 있습니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	이 문제가 발생하면 검사자는 모든 처리 모듈을 재가동해야 합니다. Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Start the processing module and the reagent and sample manager (RSM)</i> (처리 모듈 및 RSM 가동) 절차를 따르십시오.
17.	바코드 스캔 중 장착 플랫폼의 정위치로의 이동 실패로 인해 관련된 캐리어 데이터(carrier data)가 지워지지 않는 문제가 있습니다.	Alinity ci-series	환자 결과값 또는 검사자 안전에 미치는 영향은 없습니다.	랙(rack)을 재사용하기 위해서는 검사자가 반드시 Alinity ci-series 사용자 매뉴얼의 <i>Cycle power to the processing module and the reagent and sample manager (RSM)</i> (처리 모듈 및 RSM 으로 전원 순환) 절차를 수행해야 합니다.