



제품 리콜

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일

2019년 5월 24일

제품

제품명	제품 번호	로트 번호	UDI
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318	(01)00380740017460(17)190723(10)44K79318
		44K80818	(01)00380740017460(17)190905(10)44K80818
		44K82118	(01)00380740017460(17)191009(10)44K82118
		44K82618	(01)00380740017460(17)191115(10)44K82618
		44K85119	(01)00380740017460(17)200122(10)44K85119
	8K28-03	44K79418	(01)00380740145255(17)190723(10)44K79418
		44K81018	(01)00380740145255(17)190905(10)44K81018
		44K82018	(01)00380740145255(17)191009(10)44K82018
		44K85219	(01)00380740145255(17)200122(10)44K85219
	8K28-09	44K84119	해당없음
ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918	(01)00380740017477(17)190618(10)44K78918
		44K80918	(01)00380740017477(17)190905(10)44K80918
		44K82718	(01)00380740017477(17)191115(10)44K82718
	8K28-12	44K79518	(01)00380740145262(17)190723(10)44K79518
		44K81118	(01)00380740145262(17)190905(10)44K81118
		44K82818	(01)00380740145262(17)191115(10)44K82818
		44K84219	(01)00380740145262(17)191217(10)44K84219

상황 설명

본 안내서의 목적은 위에 기재된 로트에 해당하는 ARCHITECT BNP Calibrator 및 Control의 제품 리콜에 대해 알려드리기 위함입니다. 위의 로트에 해당하는 제품에서는, ARCHITECT BNP 검사의 환자 검체 및 컨트롤 결과값이 시간 경과에 따라 안정성의 변이를 보입니다.

본 문제의 근본 원인과 시정 조치는 아직 확정되지 않았습니다. 그러나 상황 통제를 위한 임시 조치로 향후 모든 캘리브레이터와 컨트롤의 유효 기한이 단축될 예정입니다. 추후의 추가적 제품 유효 기한 단축을 줄이고 제품 공급량을 유지하기 위한 조치를 취하고 있습니다.

근본원인을 파악하고 시정조치를 시행할 때까지, 신규 캘리브레이터와 컨트롤은 예방차원에서 유효기한을 제조일로부터 165일까지로 축소할 것입니다.

환자에 미치는 영향

영향 받은 캘리브레이터 로트를 사용 시 환자 결과값이 위상승될 수 있습니다. 영향 받은 컨트롤 로트를 사용 시 컨트롤 범위를 벗어나 환자 결과값이 무효하게 될 수 있습니다.

필수
조치

다음에 해당하는 제품의 재고를 폐기하십시오:

제품명	제품 번호	로트 번호
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K79318
		44K80818
		44K82118
		44K82618
	8K28-03	44K79418
		44K81018
ARCHITECT BNP Controls	8K28-11	44K78918
		44K80918
		44K82718
	8K28-12	44K79518
		44K81118
		44K82818
상황	대처 방안	
재고로 이용할 수 있는 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트가 없고 유효한 검량선을 작성한 경우	<p>즉시 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트의 대체 로트를 오더하십시오. 위의 목록에 해당하지 않는 컨트롤에서 컨트롤 값이 범위 내에 든다면 위의 목록에 해당하는 캘리브레이터로 생성된 유효한 검량선을 계속 사용할 수 있습니다. 위의 목록에 기재된 컨트롤은 검량선 유효성 검증을 위해 사용할 수 없습니다.</p> <p>귀 검사실 절차에 따라 위 로트의 재고를 폐기하십시오.</p>	
재고로 이용할 수 있는 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트가 있는 경우	<p>영향 받은 로트의 사용을 즉시 중단하고 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트로 교체하십시오.</p> <p>귀 검사실 절차에 따라 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트의 남은 재고를 폐기하십시오.</p>	

필수
조치
(계속)

다음 로트의 유효 기한을 조정하십시오:

제품명	제품 번호	로트 번호	기존 유효 기한	변경된 유효 기한
ARCHITECT BNP Calibrators	8K28-02	44K85119	2020년 1월 22일	2019년 7월 6일
	8K28-03	44K85219	2020년 1월 22일	2019년 7월 6일
	8K28-09	44K84119	2019년 12월 17일	2019년 5월 31일
ARCHITECT BNP Controls	8K28-12	44K84219	2019년 12월 17일	2019년 5월 31일
상황		대처 방안		
본 로트를 현재 이용 중이거나 재고를 가지고 있다면		<p>상기에 지시한 대로 유효 기한을 조정하십시오. 이러한 조치는 유효 기한을 수동으로 변경하는 것이기 때문에, ARCHITECT 소프트웨어는 본 로트의 제조 중에 부여된 원래의 날짜로 추적을 계속할 것입니다.</p> <p>각각의 개별 장비, 키트, 검사실별로 새로 부여된 유효 기한 추적은 수동으로 수행해야 합니다.</p> <p>이후의 검사 수행을 위해 유효 기한이 조정된 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트를 확보하십시오.</p>		

- 향후 모든 캘리브레이터와 컨트롤 로트에는 단축된 유효 기한이 적용되어 귀 검사실에서 재고와 오더 관리에 조정이 필요합니다. 검사실의 Abbott 담당자와 연락하여 검사 절차 최적화를 위한 도움과 조언을 구하십시오.
- 고객 응답서(Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오.
- 만일 본 안내서에 기재된 제품을 다른 검사실로 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 리콜을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.
- 본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

연락처
정보

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)를 통하여 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.



제품 리콜

긴급 - 즉시 조치 필요

발행일

2019년 5월 24일

제품

제품명	제품 번호	로트 번호	UDI
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00	해당없음
		94273FP00	해당없음
		95300FP00	해당없음
		97335FP00	해당없음
	08P24-09	94288FP00	해당없음
		99372FP00	해당없음
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00	해당없음
		94274FP00	해당없음
		96313FP00	해당없음
		98370FP00	해당없음

상황 설명

본 안내서의 목적은 위에 기재된 로트에 해당하는 Alinity i BNP Calibrator 및 Control의 제품 리콜에 대해 알려드리기 위함입니다. 위의 로트에 해당하는 제품에서는, Alinity i BNP 검사의 환자 검체 및 컨트롤 결과값이 시간 경과에 따라 안정성의 변이를 보입니다.

본 문제의 근본 원인과 시정 조치는 아직 확정되지 않았습니다. 그러나 상황 통제를 위한 임시 조치로 향후 모든 캘리브레이터와 컨트롤의 유효 기한이 단축될 예정입니다. 추후의 추가적 제품 유효 기한 단축을 줄이고 제품 공급량을 유지하기 위한 조치를 취하고 있습니다.

근본원인을 파악하고 시정조치를 시행할 때까지, 신규 캘리브레이터와 컨트롤은 예방차원에서 유효기한을 제조일로부터 165일까지로 축소할 것입니다.

환자에 미치는 영향

영향 받은 캘리브레이터 로트를 사용 시 환자 결과값이 위상승될 수 있습니다. 영향 받은 컨트롤 로트를 사용 시 컨트롤 범위를 벗어나 환자 결과값이 무효하게 될 수 있습니다.

필수
조치

다음에 해당하는 제품의 재고를 폐기하십시오:

제품명	제품 번호	로트 번호
Alinity i BNP Calibrators	08P24-01	92246FP00
		94273FP00
		95300FP00
	08P24-09	94288FP00
Alinity i BNP Controls	08P24-10	92247FP00
		94274FP00
		96313FP00
상황	대처 방안	
재고로 이용할 수 있는 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트가 없고 유효한 검량선을 작성한 경우	<p>즉시 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트의 대체 로트를 오더하십시오. 위의 목록에 해당하지 않는 컨트롤에서 컨트롤 값이 범위 내에 든다면 위의 목록에 해당하는 캘리브레이터로 생성된 유효한 검량선을 계속 사용할 수 있습니다. 위의 목록에 기재된 컨트롤은 검량선 유효성 검증을 위해 사용할 수 없습니다.</p> <p>귀 검사실 절차에 따라 위 로트의 재고를 폐기하십시오.</p>	
재고로 이용할 수 있는 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트가 있는 경우	<p>영향 받은 로트의 사용을 즉시 중단하고 대체 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트로 교체하십시오.</p> <p>귀 검사실 절차에 따라 캘리브레이터 및/또는 컨트롤 로트의 남은 재고를 폐기하십시오.</p>	

**필수
조치
(계속)**

- 향후 모든 캘리브레이터와 컨트롤 로트에는 단축된 유효 기한이 적용되어 귀 검사실에서 재고와 오더 관리에 조정이 필요합니다. 검사실의 Abbott 담당자와 연락하여 검사 절차 최적화를 위한 도움과 조언을 구하십시오.
- 고객 응답서(Customer Reply Form)를 작성 후 제출해 주십시오.
- 만일 본 안내서에 기재된 제품을 다른 검사실로 전달하였다면, 해당 검사실에 이번 제품 리콜을 고지하고, 본 안내서의 사본을 전달하십시오.
- 본 안내서를 귀 검사실 기록으로 보관하시기 바랍니다.

**연락처
정보**

귀 검사실이나 귀 검사실을 이용하는 의료인 중 본 정보에 관해 문의사항이 있으시면, 해당 지역 고객 서비스센터(대표번호: 02-3429-3500)로 연락하시기 바랍니다.

본 안내서의 내용과 관련된 환자 또는 검사자의 부상을 경험한 적 있다면 즉시 해당 국가 고객 서비스(대표번호: 02-3429-3500)에 연락해 주십시오.
