

Datum: 21. maj 2026

Nujno obvestilo o varnosti na terenu**IRIS**

1. Informacije o prizadetih pripomočkih	
1.	Vrsta pripomočka Avtomatiziran sistem za injiciranje radiofarmacevtikov
2.	Trgovsko ime IRIS
3.	Glavni klinični namen pripomočka Sistem IRIS je namenjen pripravi natančnega odmerka v skladu z zdravniškim receptom ter izvajanju bolusne intravenske injekcije radiooznačevalcev za diagnostične postopke PET (pozitronska emisijska tomografija), SPECT (enofotonska emisijska računalniška tomografija) ter radiofarmacevtikov za terapevtske namene, pri čemer zagotavlja zaščito medicinskega osebja pred uporabljenimi radiooznačevalci ali radiofarmacevtiki.
4.	Model / Kataloška številka / Številka dela IRIS / Kataloška številka: 0246010026
5.	Obseg prizadetih pripomočkov Sistemi z različico PLC 2.0.0 ali višjo

COMECER NETHERLANDS B.V. an ATS Corporation company

Madame Curieweg 1 | NL-8501 XC Joure | The Netherlands
t: +31 (0) 513 41 69 64 | infonl@comecer.com | www.comecer.com
Commerzbank, Account No. 63.70.59.964, IBAN: NL22 COBA 0637 0599 64, SWIFT/BIC: COBANL2X
VAT No. NL 8088.18.880.B.02. Chamber of Commerce No. 01087139.

All our offers and agreements are governed by the General Terms and Conditions of Comecer Netherlands B.V.

These General Terms and Conditions are available for free at our company.



2. Razlog za korektivni varnostni ukrep na terenu (FSCA)

Prejeli smo pritožbo stranke, ki je poročala o pojavu povratnega toka, ki izvira iz viala za odpadke.

Med nadaljnjo analizo temeljnega vzroka je bilo ugotovljeno, da se lahko povratni tok iz viala za odpadke proti razdelilniku (manifoldu) pojavi med fazo priprave v sistemih IRIS, opremljenih s programsko opremo PLC različice 2.0.0 ali višje. Če se uporablja nesterilna viala za odpadke in/ali če viala že vsebuje odpadke, ta povratni tok predstavlja potencialno tveganje za kontaminacijo razdelilnika.

Za obvladovanje in odpravo tega potencialnega tveganja je bil določen korektivni ukrep v obliki posodobitve programske opreme PLC. Ta posodobitev spreminja logiko pozicioniranja ventilov, da zagotovi, da se v ustreznem stanju sistem ne povezuje z vialo za odpadke. Namesto tega se položaj ventilov spremeni tako, da se sistem poveže z izhodno linijo do pacienta, ki je sterilna in zaprta, s čimer se odpravi vsak možen način kontaminacije.

Čeprav do danes niso bili prijavljeni nobeni neželeni dogodki ali škoda za paciente, je bil ta korektivni ukrep določen kot obvezen korektivni varnostni ukrep na terenu za zagotovitev nadaljnje skladnosti z veljavnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja

1.	Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik Namestite različico 2.1.3 programske opreme PLC na sistem IRIS. Prosim, potrdite prejem tega FSN in namestitev programske opreme PLC tako, da izpolnite in vrnete priloženi obrazec za odgovor stranke.	
2.	Do kdaj mora biti ukrep izveden?	V roku 3 mesecev od izdaje FSN
3.	Ali je potrebno potrdilo stranke?	Da

4. Splošne informacije

4. Splošne informacije		
1.	Vrsta FSN	Novo
2.	Ali so v nadaljnjem FSN predvidene dodatne informacije ali priporočila?	Kot takojšnji ukrep za zmanjšanje tveganja, če to še ni bilo izvedeno, se močno priporoča uporaba prazne sterilne viala za odpadke ter njena zamenjava ob vsaki zamenjavi glavnega kompleta za enkratno uporabo.
3.	Za vprašanja ali podporo se obrnite na: helpdesknl@comecer.com	
4.	Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.	
28-5-2026 X  RA van Leeuwen QA RA Manager		

Razpošiljanje tega obvestila o varnosti na terenu

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti o njem obveščene v vaši organizaciji, ali kateri koli organizaciji, kamor so bili potencialno prizadeti pripomočki preneseni (po potrebi).

Prosimo, posredujte to obvestilo tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva (po potrebi).

Prosimo, da obvestilo in z njim povezane ukrepe ohranjate v veljavi ustrezno časovno obdobje, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Prosimo, da vse incidente, povezane s pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter po potrebi tudi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to predstavlja pomembne povratne informacije.