

URGENT: AVIZ DE SIGURANȚĂ PE TEREN PENTRU DISPOZITIV MEDICAL (ACTUALIZARE)

Diagrama de orientare a implantului (IOD) Stella 2.0

4 iunie 2026

Stimate Doctor,

Scopul acestei scrisori

Scopul acestei scrisori este de a furniza o actualizare cu privire la un Aviz de Siguranță pe Teren voluntar pe care STAAR Surgical Company (STAAR) l-a emis pe 20 aprilie 2026 prin e-mail și livrare prin curier de o zi. Unii clienți afectați au fost notificați că, în perioada 13-16 aprilie 2026, odată cu lansarea Stella 2.0, a existat posibilitatea unei erori în generarea Diagramei de Orientare a Implantului (IOD) utilizată pentru implantarea Lentilelor Implantabile Colamer (ICL) Toric EVO/EVO+. Mai precis, atunci când utilizatorii creau mai multe articole de lentile Toric cu valori diferite ale axei pentru același ochi al pacientului, cum ar fi rezervările de lentile de rezervă sau secundare, exista posibilitatea unui valor de rotație incorect, deoarece acesta făcea referire la rotația dintr-un alt IOD al aceluiași ochi. Am indicat de asemenea că orice IOD tipărit din Stella 2.0 după ora 17:30 PDT SUA pe 16 aprilie 2026 nu a fost afectat de această problemă.

Pe baza analizei înregistrărilor interne din Stella 2.0 la acel moment, doar chirurgii care aveau mai multe rezervări efectuate pentru lentile pe același ochi al pacientului au primit Avizul de Siguranță pe Teren începând cu 20 aprilie 2026. Cu toate acestea, toți chirurgii ICL activi primesc acum această actualizare.

Motivul Actualizării

Corecția software implementată pe 16 aprilie 2026 a fost eficientă în abordarea cauzei principale identificate asociate cu generarea mai multor articole de lentile Toric care conțin valori diferite ale axei pentru același ochi al pacientului. Cu toate acestea, de la implementarea acelei corecții pe 16 aprilie 2026, STAAR a luat cunoștință de probleme suplimentare care pot afecta informațiile afișate pe IOD-ul generat. Deși aceste probleme nu sunt legate de cauza principală inițială, iar corecțiile au fost implementate, ele au fost identificate și corectate după Avizul de Siguranță pe Teren inițial. Un rezumat al acestor probleme suplimentare este prezentat mai jos:

- Valorile de refracție așteptată, echivalent sferic și/sau model/versiune pot fi incorecte pe IOD-ul generat;
- Dacă valoarea sferei pentru o rezervare de lentilă Toric este nulă, Stella 2.0 va indica implicit o valoare de rotație de 90° pe IOD.

În plus, setările firewall ale rețelei locale a utilizatorilor pot bloca funcționalitatea browserului web Stella 2.0, afectând afișarea IOD. Având în vedere preocupările că setările locale de firewall din anumite medii ale utilizatorilor pot afecta capacitatea de a genera cu succes un IOD, vom dezactiva temporar funcționalitatea de generare a IOD în Stella 2.0 pe 7 iunie 2026 (ora SUA). Această măsură de precauție este luată pentru a se asigura că IOD-urile sunt generate și furnizate fără riscul unor informații incomplete sau incorecte rezultate din probleme de conectivitate blocată sau de comunicare.

Funcționalitatea va rămâne dezactivată în timp ce evaluăm în continuare procesul, identificăm eventualele vulnerabilități și implementăm măsuri de atenuare adecvate. Odată ce aceste activități au fost finalizate și eficacitatea acțiunilor corective a fost verificată, funcția de generare a IOD va fi reactivată și utilizatorii vor fi notificați în consecință.

Începând cu 29 mai 2026, imprimările IOD au fost furnizate în format tipărit și expediate împreună cu produsul. Aceste imprimări vor fi incluse în cutia de expediere; dacă cutia de expediere conține mai mult

de o lentilă Toric care necesită un IOD, utilizatorii trebuie să verifice că imprimarea corectă a IOD corespunde produsului aferent, confirmând numărul de serie indicat atât pe IOD, cât și pe ambalajul produsului înainte de utilizare.

Pentru comenzile expediate fără o diagramă IOD tipărită, contactați Reprezentantul dvs. de Vânzări. De asemenea, echipa noastră de Servicii pentru Clienți rămâne disponibilă dacă aveți întrebări.

Cauza principală și acțiunile corective

Cauza principală a acestor probleme va fi reevaluată. În plus, am inițiat o revizuire cuprinzătoare a procesului de generare a IOD în cadrul software-ului Stella 2.0, pentru a ne asigura că aceste probleme și alte potențiale probleme care duc la informații incorecte tipărite pe IOD sunt atenuate în viitor. La finalizarea acestei revizuirii și implementarea oricăror acțiuni corective necesare, funcționalitatea IOD din Stella 2.0 va fi reactivată. Vă vom notifica odată ce revizuirea a fost finalizată și funcționalitatea IOD a fost restaurată.

Riscuri pentru sănătate

Dacă un dispozitiv Toric EVO/EVO+ a fost implantat folosind o diagramă IOD incorectă, există posibilitatea apariției următoarelor evenimente adverse:

- Surpriză refractară
- Vedere încețoșată
- Străluciri/Haouri
- Alte tulburări vizuale.

Îndepărtarea sau re poziționarea lentilei poate fi necesară în aceste cazuri.

Acțiuni de întreprins

Continuăm să vă informăm astfel încât o decizie clinică adecvată să poată fi luată cu privire la managementul pacientului și urmărirea acestuia, pe baza evaluării dvs. a rezultatului clinic.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate experimentate în utilizarea acestui produs trebuie raportate Departamentului de Gestionare a Reclamațiilor STAAR (complaints.ag@staar.com).

Ne pare profund rău pentru inconveniența pe care aceasta o poate cauza dvs., personalului dvs. și pacienților dvs. Vă asigurăm că siguranța pacienților și calitatea produselor rămân cea mai înaltă prioritate la STAAR. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Reprezentantul de Vânzări STAAR sau Serviciul Clienți la customerservice.ag@staar.com sau telefonic la **+41323328888** de luni până vineri, între orele 8:00 și 17:00 CET.

Vă mulțumim pentru sprijinul acordat produselor STAAR și pentru cooperarea dvs. în această privință.

Cu stimă,

Philip Tsung
Vicepreședinte, Calitate Globală