

NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTI MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV NA TERENU (POSODOBITEV) Diagram orientacije vsadka (IOD) Stella 2.0

4. junij 2026

Spoštovani zdravnik:

Namen tega dopisa

Namen tega dopisa je podati posodobitev prostovoljnega obvestila o varnosti na terenu, ki ga je družba STAAR Surgical Company (STAAR) izdala 20. aprila 2026 po elektronski pošti in s hitro pošto. Nekateri prizadeti uporabniki so bili obveščeni, da je v obdobju od 13. do 16. aprila 2026, od uvedbe sistema Stella 2.0, obstajala možnost napake pri generiranju diagrama orientacije vsadka (IOD), ki se uporablja za implantacijo toričnih vsadnih kolamerskih leč (ICL) EVO/EVO+. Natančneje, ko so uporabniki ustvarili več postavk toričnih leč z različnimi vrednostmi osi za isto bolnikovo oko, na primer pri rezervacijah rezervnih ali sekundarnih leč, je obstajala možnost napačne vrednosti rotacije, ker se je sklicevala na rotacijo iz drugega IOD za isto oko. Prav tako smo navedli, da ta težava ni vplivala na noben IOD, natisnjen iz sistema Stella 2.0 po 17.30 po pacifiškem poletnem času (US PDT) 16. aprila 2026.

Na podlagi našega takratnega pregleda internih zapisov v sistemu Stella 2.0 so obvestilo o varnosti na terenu od 20. aprila 2026 prejeli le kirurgi, ki so imeli več rezervacij leč za isto bolnikovo oko. Vendar pa to posodobitev zdaj prejema vsi aktivni kirurgi za ICL.

Razlog za posodobitev

Programski popravek, uveden 16. aprila 2026, je bil učinkovit pri odpravljanju ugotovljenega temeljnega vzroka, povezanega z generiranjem več postavk toričnih leč, ki vsebujejo različne vrednosti osi za isto bolnikovo oko. Vendar pa je družba STAAR od uvedbe tega popravka 16. aprila 2026 izvedela za dodatne težave, ki lahko vplivajo na podatke, prikazane na generiranem IOD. Čeprav te težave niso povezane s prvotnim temeljnim vzrokom in so bili popravki že izvedeni, so bile te težave ugotovljene in odpravljene po prvotnem obvestilu o varnosti na terenu. Povzetek teh dodatnih težav je podan spodaj:

- Pričakovana refrakcija, sferni ekvivalent in/ali vrednosti modela/različice so lahko na generiranem IOD napačni;
- Če je vrednost sfere za rezervacijo torične leče ničelna (null), bo Stella 2.0 na IOD privzeto prikazala vrednost rotacije 90°.

Poleg tega lahko nastavitve požarnega zidu v lokalnem pisarniškem omrežju uporabnikov blokirajo delovanje spletnega brskalnika Stella 2.0, kar vpliva na prikaz IOD. Zaradi pomislekov, da lahko nastavitve lokalnega požarnega zidu v določenih uporabniških okoljih vplivajo na zmožnost uspešnega generiranja IOD, bomo 7. junija 2026 (po času v ZDA) začasno onemogočili funkcijo generiranja IOD v sistemu Stella 2.0. Ta previdnostni ukrep se izvaja, da bi zagotovili, da se IOD generirajo in zagotavljajo brez tveganja nepopolnih ali napačnih informacij, ki bi bile posledica blokirane povezljivosti ali komunikacijskih težav.

Funkcionalnost bo ostala onemogočena, medtem ko bomo postopek dodatno ocenili, identificirali morebitne ranljivosti in izvedli ustrezne omilitvene ukrepe. Ko bodo te dejavnosti zaključene in bo učinkovitost korektivnih ukrepov preverjena, bo funkcija generiranja IOD ponovno omogočena, uporabniki pa bodo o tem ustrezno obveščeni.

Od 29. maja 2026 se izpisi IOD zagotavljajo v papirni obliki in se pošiljajo skupaj z izdelkom. Ti izpisi bodo vključeni v embalažo za pošiljanje; če embalaža za pošiljanje vsebuje več kot eno torično lečo, ki

zahteva IOD, morajo uporabniki pred uporabo preveriti, ali se pravilen izpis IOD ujema z ustreznim izdelkom, tako da potrdijo serijsko številko, navedeno tako na IOD kot na embalaži izdelka.

Za naročila, poslana brez natisnjene diagrama IOD, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Prav tako vam je naša ekipa za pomoč strankam na voljo, če imate vprašanja.

Temeljni vzrok in korektivni ukrepi

Temeljni vzrok teh težav bo ponovno ocenjen. Poleg tega smo začeli celovit pregled postopka generiranja IOD v programski opremi Stella 2.0, da bi zagotovili, da bodo te in druge morebitne težave, ki vodijo do napačnih informacij, natisnjenih na IOD, v prihodnosti odpravljene. Po zaključku tega pregleda in izvedbi vseh potrebnih korektivnih ukrepov bo funkcija IOD v sistemu Stella 2.0 ponovno omogočena. O tem vas bomo obvestili, ko bo pregled zaključen in bo funkcija IOD ponovno vzpostavljena.

Tveganje za zdravje

Če je bil pripomoček Toric EVO/EVO+ vsajen z uporabo napačnega diagrama IOD, obstaja možnost naslednjih neželenih dogodkov:

- Refrakcijsko presenečenje
- Zamegljen vid
- Bleščanje/halo učinki
- Druge motnje vida.

V teh primerih bo morda treba razmisliti o odstranitvi ali repozicioniranju leče.

Potrebni ukrepi

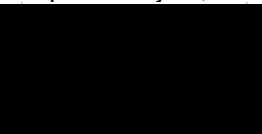
Še naprej vas obveščamo, da lahko sprejmete ustrezno klinično odločitev glede obravnave bolnika in nadaljnega spremljanja, na podlagi vaše ocene kliničnega izida.

Neželene učinke ali težave s kakovostjo, do katerih pride pri uporabi tega izdelka, je treba prijaviti oddelku za obravnavo pritožb družbe STAAR (complaints.ag@staar.com).

Globoko se opravičujemo za nevšečnosti, ki jih to lahko povzroči vam, vašemu osebju in vašim bolnikom. Zagotavljamo vam, da varnost bolnikov in kakovost izdelkov ostajata najvišja prioriteta pri družbi STAAR. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika STAAR ali na službo za pomoč strankam na naslovu customerservice.ag@staar.com ali po telefonu na številko **+41323328888** od ponedeljka do petka, od 8.00 do 17.00 po srednjeevropskem času (CET).

Zahvaljujemo se vam za vašo podporo izdelkom STAAR in za vaše sodelovanje pri tej zadevi.

S spoštovanjem,



podpredsednik, globalna kakovost