

## **PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (AKTUALIZACJA) Schemat orientacji implantu (IOD) Stella 2.0**

4 czerwca 2026 r.

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor:

### **Cel niniejszego pisma**

Celem niniejszego pisma jest przekazanie aktualizacji dobrowolnego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, które firma STAAR Surgical Company (STAAR) wydała 20 kwietnia 2026 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz przesyłki kurierskiej. Niektórzy klienci zostali powiadomieni, że w okresie od 13 do 16 kwietnia 2026 r., począwszy od wprowadzenia systemu Stella 2.0, istniała możliwość wystąpienia błędu w generowaniu Schematu orientacji implantu (IOD) używanego do implantacji soczewek torycznych Toric EVO/EVO+ Implantable Collamer Lenses (ICL). W szczególności, gdy użytkownicy tworzyli wiele pozycji soczewek torycznych z różnymi wartościami osi dla tego samego oka pacjenta, na przykład w przypadku rezerwacji soczewek zapasowych lub dodatkowych, istniała możliwość wystąpienia nieprawidłowej wartości rotacji, ponieważ odnosiła się ona do rotacji z innego schematu IOD dla tego samego oka. Wskazaliśmy również, że problem ten nie dotyczył żadnego schematu IOD wydrukowanego z systemu Stella 2.0 po godzinie 17:30 czasu pacyficznego (US PDT) w dniu 16 kwietnia 2026 r.

Na podstawie naszego przeglądu wewnętrznych rejestrów w systemie Stella 2.0 w tamtym czasie, tylko chirurdzy, którzy dokonali wielu rezerwacji soczewek dla tego samego oka pacjenta, otrzymali Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa począwszy od 20 kwietnia 2026 r. Jednakże wszyscy aktywni chirurdzy ICL otrzymują teraz tę aktualizację.

### **Powód aktualizacji**

Korekta oprogramowania wdrożona 16 kwietnia 2026 r. skutecznie wyeliminowała zidentyfikowaną przyczynę źródłową związaną z generowaniem wielu pozycji soczewek torycznych zawierających różne wartości osi dla tego samego oka pacjenta. Jednakże od czasu wdrożenia tej korekty w dniu 16 kwietnia 2026 r. firma STAAR dowiedziała się o dodatkowych problemach, które mogą wpływać na informacje wyświetlane na wygenerowanym dokumencie IOD. Chociaż problemy te nie są związane z pierwotną przyczyną źródłową i wdrożono odpowiednie poprawki, zostały one zidentyfikowane i naprawione po wydaniu pierwotnego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie. Poniżej przedstawiono podsumowanie tych dodatkowych problemów:

- Oczekiwana refrakcja, ekwiwalent sferyczny i/lub wartości modelu/wersji mogą być nieprawidłowe na wygenerowanym dokumencie IOD;
- Jeśli wartość sfery dla rezerwacji soczewki torycznej jest pusta (null), system Stella 2.0 domyślnie wskaże wartość rotacji 90° na dokumencie IOD.

Ponadto ustawienia zapory sieciowej (firewall) w lokalnej sieci biurowej użytkowników mogą blokować funkcjonalność przeglądarki internetowej Stella 2.0, co wpływa na wyświetlanie dokumentu IOD. Biorąc pod uwagę obawy, że lokalne ustawienia zapory sieciowej w niektórych środowiskach użytkowników mogą wpływać na możliwość pomyślnego wygenerowania dokumentu IOD, tymczasowo wyłączymy funkcję generowania IOD w systemie Stella 2.0 w dniu 7 czerwca 2026 r. (czasu amerykańskiego). Ten środek ostrożności został podjęty w celu zapewnienia, że dokumenty IOD są generowane i dostarczane bez ryzyka wystąpienia niekompletnych lub nieprawidłowych informacji wynikających z zablokowanej łączności lub problemów z komunikacją.

Funkcjonalność pozostanie wyłączona podczas dalszej oceny procesu, identyfikacji wszelkich potencjalnych luk w zabezpieczeniach oraz wdrażania odpowiednich środków zaradczych. Po zakończeniu tych działań i zweryfikowaniu skuteczności podjętych kroków naprawczych, funkcja generowania IOD zostanie ponownie włączona, a użytkownicy zostaną o tym odpowiednio powiadomieni.

Od 29 maja 2026 r. wydruki IOD są dostarczane w formie papierowej i wysyłane wraz z produktem. Wydruki te będą znajdować się w opakowaniu wysyłkowym; jeśli opakowanie wysyłkowe zawiera więcej niż jedną soczewkę toryczną wymagającą dokumentu IOD, użytkownicy muszą zweryfikować, czy właściwy wydruk IOD jest dopasowany do odpowiedniego produktu, potwierdzając numer seryjny podany zarówno na dokumencie IOD, jak i na opakowaniu produktu przed użyciem.

W przypadku zamówień wysłanych bez wydrukowanego schematu IOD, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym. Ponadto nasz zespół Obsługi Klienta pozostaje do Państwa dyspozycji w razie pytań.

### **Przyczyna źródłowa i działania naprawcze**

Przyczyna źródłowa tych problemów zostanie ponownie oceniona. Ponadto rozpoczęliśmy kompleksowy przegląd procesu generowania IOD w oprogramowaniu Stella 2.0, aby zapewnić, że te i inne potencjalne problemy prowadzące do nieprawidłowych informacji wydrukowanych na dokumencie IOD zostaną wyeliminowane w przyszłości. Po zakończeniu tego przeglądu i wdrożeniu wszelkich niezbędnych działań naprawczych, funkcjonalność IOD w systemie Stella 2.0 zostanie ponownie włączona. Powiadomimy Państwa, gdy przegląd zostanie zakończony, a funkcjonalność IOD przywrócona.

### **Ryzyko dla zdrowia**

Jeśli soczewka Toric EVO/EVO+ została wszczepiona przy użyciu nieprawidłowego schematu IOD, istnieje ryzyko wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych:

- Niespodzianka refrakcyjna
- Niewyraźne widzenie
- Odblaski/halo
- Inne zaburzenia widzenia.

W takich przypadkach może być konieczne rozważenie usunięcia lub repozycjonowania soczewki.

### **Działania, które należy podjąć**

Informujemy Państwa na bieżąco, aby można było podjąć właściwą decyzję kliniczną dotyczącą postępowania z pacjentem i dalszej obserwacji, w oparciu o Państwa ocenę wyniku klinicznego.

Reakcje niepożądane lub problemy z jakością doświadczone podczas stosowania tego produktu należy zgłaszać do Działu Obsługi Reklamacji firmy STAAR ([complaints.ag@staar.com](mailto:complaints.ag@staar.com)).

Bardzo przepraszamy za niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa, Państwa personelu i pacjentów. Zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjentów i jakość produktów pozostają najwyższym priorytetem w firmie STAAR. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym STAAR lub działem obsługi klienta pod adresem [customerservice.ag@staar.com](mailto:customerservice.ag@staar.com) lub telefonicznie pod numerem **+41323328888** od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 17:00 czasu środkowoeuropejskiego (CET).

Dziękujemy za wsparcie produktów STAAR i współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,



Philip Tsung  
Wiceprezes ds. Jakości Globalnej