

## **PILNE: TERENOWE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

### **Schemat orientacji implantu (IOD) Stella 2.0 – możliwość wystąpienia nieprawidłowej osi**

20 kwietnia 2026 r.

Szanowny Dystrybutorze,

#### **Cel niniejszego pisma**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma STAAR Surgical Company (STAAR) wydaje dobrowolne terenowe powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby ostrzec, że w okresie od 13 do 16 kwietnia 2026 r., począwszy od wprowadzenia systemu Stella 2.0, istniała możliwość wystąpienia błędu w wydruku schematu orientacji implantu (IOD) używanego do implantacji soczewek torycznych EVO/EVO+ Implantable Collamer Lens (ICL). Prosimy pamiętać, że problem ten dotyczy wyłącznie wydruku, a nie samej soczewki. Wszelkie schematy IOD wydrukowane z systemu Stella 2.0 po godzinie 17:30 czasu PDT (USA) w dniu 16 kwietnia 2026 r. nie są dotknięte tym problemem. Implantacja soczewek sferycznych lub nadwzrocznych EVO/EVO+ nie jest objęta tym problemem.

#### **Przyczyna terenowego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa**

Z naszych rejestrów wynika, że system Stella 2.0 był używany w Państwa placówce dystrybucyjnej w dniach od 13 do 16 kwietnia 2026 r. Firma STAAR potwierdziła, że w tym okresie drukowanie schematu IOD w ramach modułu Stella Patient View, potwierdzenia zamówienia lub koszyka zakupowego, jeśli było wykonywane lokalnie (tj. przez dystrybutora/klinikę/lekarza), w pewnych okolicznościach generowało nieprawidłowy schemat. Nieprawidłowy schemat był generowany w określonych okolicznościach, 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. W szczególności w schemacie występowała nieprawidłowa wartość rotacji, ponieważ odnosiła się ona do rotacji z innego schematu IOD dla tego samego oka. Zidentyfikowane poniżej zagrożenia dla zdrowia mają zastosowanie, jeśli podczas generowania schematu wystąpiły wszystkie poniższe okoliczności:

- istniało wiele pozycji soczewek torycznych ICL EVO/EVO+ dla oka pacjenta, które miało zostać poddane implantacji, ORAZ
- schemat IOD został wydrukowany lokalnie (tj. przez dystrybutora/klinikę/lekarza) w okresie od 13 kwietnia 2026 r. do 16 kwietnia 2026 r., ORAZ
- schemat IOD wydrukowany lokalnie w tym okresie był nieprawidłowy dla wszczepionej soczewki torycznej.

W przeciwieństwie do schematów IOD tworzonych i drukowanych online, schematy IOD wysyłane fizycznie wraz z produktem nie są dotknięte tym błędem, nawet jeśli w systemie Stella 2.0 istnieje wiele pozycji soczewek torycznych dla pacjenta. W przypadku schematów IOD wysyłanych fizycznie, oś i stopień rotacji będą prawidłowe dla każdej indywidualnej soczewki torycznej.

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

Jako przyczynę źródłową zidentyfikowano błąd w kodowaniu oprogramowania w systemie Stella 2.0, który nie przypisywał unikalnego identyfikatora do każdej rezerwacji w ramach oka pacjenta. Firma STAAR zmodyfikowała kod oprogramowania, aby przypisywał unikalny identyfikator, zapobiegając tym samym wystąpieniu tego problemu w przypadku istnienia wielu rezerwacji. Każdy dokument IOD wydrukowany z systemu Stella 2.0 po godzinie 17:30 czasu PDT (USA) w dniu 16 kwietnia 2026 r. nie był narażony na ten problem.

## Ryzyko dla zdrowia

Jeśli soczewka toryczna EVO/EVO+ została wszczepiona na podstawie nieprawidłowego wydruku IOD, istnieje ryzyko wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych:

- Niespodziewana wada refrakcji
- Niewyraźne widzenie
- Odblaski/halo
- Inne zaburzenia widzenia

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

Jeśli wydruk IOD wygenerowany w systemie Stella 2.0 został wysłany z Państwa punktu dystrybucji do kliniki, prosimy o skonsultowanie się z przedstawicielem handlowym STAAR i skontaktowanie się z kliniką w celu przekazania informacji zawartych w niniejszym piśmie, aby można było podjąć właściwą decyzję kliniczną dotyczącą postępowania z pacjentem i dalszej obserwacji.

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi dotyczącego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (Field Safety Notice Response Form) z potwierdzeniem otrzymania niniejszego powiadomienia oraz zgłoszenie wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym zdarzeniem (Załącznik 1).

Przepraszamy za niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa, Państwa personelu i klientów. Zapewniamy, że bezpieczeństwo pacjentów i jakość produktów pozostają najwyższym priorytetem w firmie STAAR. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących logowania do systemu Stella 2.0 w celu ponownego wydrukowania poprawnego dokumentu IOD, 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 CET.

Dziękujemy za wybór produktów STAAR i za współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,



Philip Tsung  
Wiceprezes ds. Globalnej Jakości

## ZAŁĄCZNIK 1 - POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU MEDYCZNEGO W TERENIE

### Formularz potwierdzenia odbioru

Nazwa dystrybutora: \_\_\_\_\_

#### Schemat orientacji implantu (IOD) w systemie Stella 2.0 – możliwość wystąpienia nieprawidłowej osi

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje zawarte w powiadomieniu o bezpieczeństwie w terenie z dnia 20 kwietnia 2026 r.

Tak  Nie

Czy wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane związane z tym zdarzeniem?

Tak  Nie

Jeśli tak, proszę wyjaśnić:

\_\_\_\_\_

Proszę, aby dział obsługi klienta skontaktował się ze mną

Tak  Nie

<b>Imię i nazwisko/stanowisko</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Adres e-mail</b>	

Podpis osoby odbierającej u dystrybutora: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi jedną z poniższych metod:**

Faks	E-mail (pdf)	Poczta
+1-800-952-4923 Do wiadomości: Alex Tramontana	atramontana@staar.com	DO WIADOMOŚCI: Alex Tramontana STAAR Surgical Company 1911 Walker Avenue Monrovia, CA 91016

**Poniższa część do wypełnienia przez personel STAAR Surgical:**

Dodatkowe działania/szczegóły działań następczych:

---

---

Zweryfikowano: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

# **PILNE: TERENOWE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO**

## **Schemat orientacji implantu (IOD) Stella 2.0 – możliwość nieprawidłowej osi**

20 kwietnia 2026 r.

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor:

### **Cel niniejszego pisma**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma STAAR Surgical Company (STAAR) wydaje dobrowolne terenowe powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, aby ostrzec, że w okresie od 13 do 16 kwietnia 2026 r., począwszy od wprowadzenia systemu Stella 2.0, istniała możliwość wystąpienia błędu w wydruku Schematu orientacji implantu (IOD) używanym do implantacji soczewek torycznych EVO/EVO+ Implantable Collamer Lens (ICL). Prosimy zwrócić uwagę, że problem ten dotyczy wyłącznie wydruku, a nie samej soczewki. Wszelkie schematy IOD wydrukowane z systemu Stella 2.0 po godzinie 17:30 czasu PDT (USA) w dniu 16 kwietnia 2026 r. nie są objęte tym problemem. Implantacja soczewek sferycznych lub nadwzrocznych EVO/EVO+ nie jest objęta tym problemem.

### **Przyczyna terenowego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa**

Firma STAAR potwierdziła, że w tym okresie drukowanie diagramu orientacji implantu (IOD) w systemie Stella Patient View, podczas potwierdzania zamówienia lub w koszyku, jeśli było wykonywane lokalnie (tj. przez lekarza/klinikę), w pewnych okolicznościach generowało nieprawidłowy diagram. Nieprawidłowy diagram był generowany w określonych okolicznościach, 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. W szczególności w diagramie zawarto nieprawidłową wartość rotacji, ponieważ odnosiła się ona do rotacji z innego diagramu IOD dla tego samego oka. Zidentyfikowane poniżej zagrożenia dla zdrowia mają zastosowanie, jeśli podczas generowania diagramu wystąpiły wszystkie poniższe okoliczności:

- istniało wiele pozycji soczewek torycznych EVO/EVO+ ICL dla oka pacjenta, które miało zostać poddane implantacji, ORAZ
- diagram IOD został wydrukowany lokalnie (tj. przez lekarza/klinikę) w okresie od 13 kwietnia 2026 r. do 16 kwietnia 2026 r., ORAZ
- wydrukowany lokalnie w tym okresie diagram IOD był nieprawidłowy dla wszczepionej soczewki torycznej.

W przeciwieństwie do diagramów IOD tworzonych i drukowanych online, diagramy IOD fizycznie dostarczane z produktem nie są dotknięte tym błędem, nawet jeśli w systemie Stella 2.0 istnieje wiele pozycji soczewek torycznych dla pacjenta. W przypadku fizycznie dostarczonych diagramów IOD oś i stopień rotacji będą prawidłowe dla każdej poszczególnej soczewki torycznej.

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

Jako przyczynę źródłową zidentyfikowano błąd w kodowaniu oprogramowania w systemie Stella 2.0, który nie przypisywał unikalnego identyfikatora do każdej rezerwacji w ramach oka pacjenta. Firma STAAR

zmodyfikowała kod oprogramowania, aby przypisywał unikalny identyfikator, zapobiegając tym samym wystąpieniu tego problemu w przypadku istnienia wielu rezerwacji. Żaden diagram IOD wydrukowany z systemu Stella 2.0 po godzinie 17:30 czasu PDT (USA) w dniu 16 kwietnia 2026 r. nie był dotknięty tym problemem.

## Zagrożenie dla zdrowia

Jeśli urządzenie toryczne EVO/EVO+ zostałyby wszczepione przy użyciu nieprawidłowego wydruku IOD, istnieje potencjał wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych:

- Niespodziewana refrakcja
- Niewyraźne widzenie
- Odblaski/halo
- Inne zaburzenia widzenia

W takich przypadkach lekarz może rozważyć repozycjonowanie lub usunięcie soczewki.

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

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi na powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie, potwierdzającego otrzymanie niniejszego powiadomienia, oraz o zgłoszenie wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z tym zdarzeniem (Załącznik 1).

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 dotyczących logowania do systemu Stella 2.0 w celu ponownego wydrukowania prawidłowego diagramu IOD, 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 wybór produktów STAAR i za współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,



Philip Tsung  
Wiceprezes, ds. Globalnej Jakości

## ZAŁĄCZNIK 1 - ODPOWIEŹ NA POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO W TERENIE

### Formularz potwierdzenia odbioru

Nazwa klienta/kliniki: \_\_\_\_\_

#### Diagram orientacji implantu (IOD) w systemie Stella 2.0 – potencjalna nieprawidłowość osi

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje zawarte w piśmie dotyczącym dobrowolnego wycofania z dnia 20 kwietnia 2026 r.

Tak  Nie

Czy wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane związane z tym zdarzeniem?

Tak  Nie

Jeśli tak, proszę wyjaśnić:

---



---

Proszę, aby dział obsługi klienta skontaktował się ze mną

Tak  Nie

<b>Imię i nazwisko/stanowisko</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Adres e-mail</b>	

Podpis odbioru w klinice: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi jedną z poniższych metod:**

Faks	E-mail (pdf)	Poczta
+1-800-952-4923 Do wiadomości: Alex Tramontana	atramontana@staar.com	DO WIADOMOŚCI: Alex Tramontana STAAR Surgical Company 1911 Walker Avenue Monrovia, CA 91016

**Poniższa część do wypełnienia przez personel STAAR Surgical:**

Dodatkowe działania/szczegóły działań następczych:

---



---

Zweryfikowano: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_