

## **HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI MEDICINSKOG UREĐAJA U PRIMJENI U PRAXI (AŽURIRANJE)**

### **Dijagram orijentacije implantata Stella 2.0 (IOD)**

4. lipnja 2026.

Poštovani doktore:

#### **Svrha ovog pisma**

Svrha ovog pisma je pružiti ažurirane informacije o dobrovoljnoj Obavijesti o sigurnosti u primjeni u praksi koju je tvrtka STAAR Surgical Company (STAAR) izdala 20. travnja 2026. putem e-pošte i dostave preko noći. Neki pogođeni korisnici bili su obaviješteni da je tijekom razdoblja od 13. do 16. travnja 2026., počevši s uvođenjem sustava Stella 2.0, postojala mogućnost pogreške pri generiranju Dijagrama orijentacije implantata (IOD) koji se koristi za implantaciju toričnih leća EVO/EVO+ Implantable Collamer Lenses (ICL). Konkretno, kada su korisnici na istom oku pacijenta stvarali više stavki za torične leće s različitim vrijednostima osi, primjerice pri rezervacijama pričuvnih ili sekundarnih leća, postojala je mogućnost netočne vrijednosti rotacije jer se referirala na rotaciju iz drugog IOD-a za isto oko. Također smo naveli da na bilo koji IOD ispisan iz sustava Stella 2.0 nakon 16. travnja 2026. u 17:30 po američkom PDT vremenu ovaj problem nije utjecao.

Na temelju naše tadašnje revizije internih zapisa u sustavu Stella 2.0, Obavijest o sigurnosti u primjeni u praksi od 20. travnja 2026. primili su samo kirurzi koji su imali više rezervacija za leće na istom oku pacijenta. Međutim, svi aktivni ICL kirurzi sada primaju ovo ažuriranje.

#### **Razlog za ažuriranje**

Softverska ispravka implementirana 16. travnja 2026. pokazala se učinkovitom u otklanjanju utvrđenog temeljnog uzroka povezanog s generiranjem više stavki za torične leće koje sadržavaju različite vrijednosti osi za isto oko pacijenta. Međutim, od implementacije te ispravke 16. travnja 2026., STAAR je postao svjestan dodatnih problema koji mogu utjecati na informacije prikazane na generiranom IOD-u. Iako ti problemi nisu povezani s izvornim temeljnim uzrokom i ispravci su provedeni, oni su identificirani i ispravljani nakon izvorne Obavijesti o sigurnosti u primjeni u praksi. Sažetak tih dodatnih problema naveden je u nastavku:

- Očekivana refrakcija, sferni ekvivalent i/ili vrijednosti modela/verzije mogu biti netočni na generiranom IOD-u;
- Ako je vrijednost sfere za rezervaciju torične leće null, Stella 2.0 će prema zadanim postavkama na IOD-u označiti vrijednost rotacije od 90°.

Osim toga, postavke vatrozida u lokalnoj uredskoj mreži korisnika mogu blokirati funkcionalnost web-preglednika u sustavu Stella 2.0, što utječe na prikaz IOD-a. S obzirom na zabrinutost da lokalne postavke vatrozida u određenim korisničkim okruženjima mogu utjecati na mogućnost uspješnog generiranja IOD-a, privremeno ćemo onemogućiti funkcionalnost generiranja IOD-a unutar sustava Stella 2.0 7. lipnja 2026. (po američkom vremenu). Ova se mjera opreza poduzima kako bi se osiguralo da se IOD-ovi generiraju i isporučuju bez rizika od nepotpunih ili netočnih informacija koje bi proizašle iz blokirane povezivosti ili komunikacijskih problema.

Funkcionalnost će ostati onemogućena dok dodatno ne procijenimo postupak, utvrdimo sve potencijalne ranjivosti i provedemo odgovarajuće mjere ublažavanja. Nakon što te aktivnosti budu dovršene i učinkovitost korektivnih mjera bude provjerena, značajka generiranja IOD-a bit će ponovno omogućena, a korisnici će o tome biti odgovarajuće obaviješteni.

Od 29. svibnja 2026. ispisi IOD-a dostavljaju se u papirnatom obliku i šalju zajedno s proizvodom. Ti će ispisi biti uključeni u kutiju za otpremu; ako kutija za otpremu sadrži više od jedne torične leće koja zahtijeva IOD, korisnici moraju prije uporabe provjeriti da je ispravan ispis IOD-a pridružen odgovarajućem proizvodu potvrdom serijskog broja navedenog i na IOD-u i na pakiranju proizvoda.

Za narudžbe poslone bez tiskanog IOD dijagrama obratite se svom prodajnom predstavniku. Također, naš tim za korisničku službu i dalje vam je na raspolaganju ako imate pitanja.

### **Temeljni uzrok i korektivne mjere**

Temeljni uzrok ovih problema bit će ponovno procijenjen. Osim toga, pokrenuli smo sveobuhvatan pregled postupka generiranja IOD-a unutar softvera Stella 2.0 kako bismo osigurali da se ovi i drugi potencijalni problemi koji dovode do netočnih informacija ispisanih na IOD-u ubuduće ublaže. Po završetku ovog pregleda i provedbi svih potrebnih korektivnih mjera, funkcionalnost IOD-a unutar sustava Stella 2.0 bit će ponovno omogućena. Poslat ćemo obavijest nakon što pregled bude dovršen i funkcionalnost IOD-a bude vraćena.

### **Rizik za zdravlje**

Ako je uređaj Toric EVO/EVO implantiran uporabom netočnog IOD dijagrama, postoji mogućnost sljedećih neželjenih događaja:

- Refrakcijsko iznenađenje
- Zamagljen vid
- Blještanje/haloi
- Ostali vidni poremećaji.

U tim slučajevima može biti potrebno razmotriti uklanjanje ili premještanje leće.

### **Radnje koje treba poduzeti**

Nastavljamo vas informirati kako bi se na temelju vaše procjene kliničkog ishoda mogla donijeti odgovarajuća klinička odluka u vezi s praćenjem i daljnjim postupanjem s pacijentom.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se jave pri uporabi ovog proizvoda trebaju se prijaviti STAAR-ovu Odjelu za zaprimanje pritužbi ([complaints.ag@staar.com](mailto:complaints.ag@staar.com)).

Iskreno nam je žao zbog neugodnosti koje vam ovo može prouzročiti, vašem osoblju i vašim pacijentima. Molimo budite uvjereni da sigurnost pacijenata i kvaliteta proizvoda ostaju najviši prioritet u STAAR-u. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom STAAR prodajnom predstavniku ili korisničkoj službi na [customerservice.ag@staar.com](mailto:customerservice.ag@staar.com) ili telefonom na **+41323328888** od ponedjeljka do petka, od 8:00 do 17:00 CET.

Hvala vam na podršci STAAR proizvodima i na suradnji u vezi s ovim pitanjem.

S poštovanjem,



Philip Tsung  
Potpredsjednik, Globalna kvaliteta