

STEIDZAMI: PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES DROŠUMU LAUKĀ (ATJAUNINĀJUMS)

Stella 2.0 implanta orientācijas diagramma (IOD)

2026. gada 4. jūnijs

Cienījamais ārst!

Šīs vēstules mērķis

Šīs vēstules mērķis ir sniegt atjauninātu informāciju par brīvprātīgu paziņojumu par drošību laukā, ko STAAR Surgical Company (STAAR) izdeva 2026. gada 20. aprīlī pa e-pastu un ar nakts pasta piegādi. Daži skartie klienti tika informēti, ka laika posmā no 2026. gada 13. līdz 16. aprīlim, sākot ar Stella 2.0 ieviešanu, pastāvēja kļūdas iespējamība implanta orientācijas diagrammas (IOD) ģenerēšanā, ko izmanto Toric EVO/EVO+ implantējamo kolāmēra lēcu (ICL) implantācijai. Konkrētāk, kad lietotāji izveidoja vairākus Toric lēcu pozīciju ierakstus ar dažādām ass vērtībām vienai un tai pašai pacienta acij, piemēram, ar rezerves vai sekundāro lēcu rezervācijām, pastāvēja nepareizas rotācijas vērtības iespējamība, jo tā atsaucas uz rotāciju no citas IOD tai pašai acij. Mēs arī norādījām, ka šī problēma neskāra nevienu IOD, kas izdrukāta no Stella 2.0 pēc 2026. gada 16. aprīļa plkst. 17:30 pēc ASV PDT laika.

Pamatojoties uz mūsu tā laika iekšējo ierakstu pārskatu Stella 2.0, tikai tie ķirurgi, kuriem bija veiktas vairākas lēcu rezervācijas vienai un tai pašai pacienta acij, bija saņēmuši paziņojumu par drošību laukā, sākot ar 2026. gada 20. aprīli. Tomēr tagad šo atjauninājumu saņem visi aktīvie ICL ķirurgi.

Atjauninājuma iemesls

2026. gada 16. aprīlī ieviestais programmatūras labojums ir bijis efektīvs, novēršot identificēto pamatcēloni, kas saistīts ar vairāku Toric lēcu pozīciju ierakstu ģenerēšanu, kuri satur dažādas ass vērtības vienai un tai pašai pacienta acij. Tomēr kopš šī labojuma ieviešanas 2026. gada 16. aprīlī STAAR ir uzzinājis par papildu problēmām, kas var ietekmēt ģenerētajā IOD parādīto informāciju. Lai gan šīs problēmas nav saistītas ar sākotnējo pamatcēloni un labojumi ir ieviesti, tās tika identificētas un novērstas pēc sākotnējā paziņojuma par drošību laukā. Šo papildu problēmu kopsavilkums ir sniegts tālāk:

- Paredzamā refrakcija, sfēriskais ekvivalents un/vai modeļa/versijas vērtības ģenerētajā IOD var būt nepareizas;
- Ja Toric lēcas rezervācijai sfēras vērtība ir nulle (null), Stella 2.0 pēc noklusējuma IOD norādīs rotācijas vērtību 90°.

Turklāt lietotāju vietējā biroja tīkla ugunsdrošības iestatījumi var bloķēt Stella 2.0 tīmekļa pārlūkprogrammas funkcionalitāti, ietekmējot IOD attēlojumu. Ņemot vērā bažas, ka vietējā ugunsdrošības iestatījumi noteiktās lietotāju vidēs var ietekmēt spēju veiksmīgi ģenerēt IOD, mēs uz laiku atspējosim IOD ģenerēšanas funkcionalitāti Stella 2.0 2026. gada 7. jūnijā (pēc ASV laika). Šis piesardzības pasākums tiek veikts, lai nodrošinātu, ka IOD tiek ģenerētas un nodrošinātas bez nepilnīgas vai nepareizas informācijas riska, kas rodas bloķētas savienojamības vai saziņas problēmu dēļ.

Funkcionalitāte paliks atspējota, kamēr mēs tālāk izvērtēsim procesu, identificēsim visas iespējamās ievainojamības un ieviešim atbilstošus mazināšanas pasākumus. Kad šīs darbības būs pabeigtas un koriģējošo darbību efektivitāte būs pārbaudīta, IOD ģenerēšanas funkcija tiks atkārtoti iespējota un lietotāji tiks attiecīgi informēti.

Sākot ar 2026. gada 29. maiju, IOD izdrukas tiek nodrošinātas papīra formātā un nosūtītas kopā ar produktu. Šīs izdrukas tiks iekļautas piegādes kastē; ja piegādes kastē ir vairāk nekā viena Toric lēca,

kurai nepieciešama IOD, lietotājiem pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai pareizā IOD izdruka atbilst attiecīgajam produktam, apstiprinot sērijas numuru, kas norādīts gan uz IOD, gan uz produkta iepakojuma.

Pasūtījumiem, kas nosūtīti bez drukātas IOD diagrammas, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi. Tāpat mūsu klientu apkalpošanas komanda joprojām ir pieejama, ja jums ir jautājumi.

Pamatcēlonis un koriģējošās darbības

Šo problēmu pamatcēlonis tiks atkārtoti izvērtēts. Turklāt mēs esam uzsākuši visaptverošu IOD ģenerēšanas procesa pārskatīšanu Stella 2.0 programmatūrā, lai nodrošinātu, ka šīs un citas iespējamās problēmas, kas noved pie nepareizas informācijas drukāšanas uz IOD, nākotnē tiks mazinātas. Pēc šīs pārskatīšanas pabeigšanas un visu nepieciešamo koriģējošo darbību ieviešanas IOD funkcionalitāte Stella 2.0 tiks atkārtoti iespējota. Mēs sniegsim paziņojumu, tiklīdz pārskatīšana būs pabeigta un IOD funkcionalitāte būs atjaunota.

Risks veselībai

Ja Toric EVO/EVO+ ierīce tika implantēta, izmantojot nepareizu IOD diagrammu, pastāv šādu nevēlamu notikumu iespējamība:

- Refraktīvs pārstiegums
- Neskaidra redze
- Atspīdumi/oreoli
- Citi redzes traucējumi.

Šādos gadījumos var būt jāapsver lēcas izņemšana vai pārvietošana.

Veicamās darbības

Mēs turpinām jūs informēt, lai varētu pieņemt atbilstošu klīnisko lēmumu attiecībā uz pacienta ārstēšanu un novērošanu, pamatojoties uz jūsu klīniskā rezultāta novērtējumu.

Par nevēlamām blakusparādībām vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo produktu, jāziņo STAAR sūdzību izskatīšanas nodaļai (complaints.ag@staar.com).

Mēs sirsnīgi atvairināmies par neērtībām, ko tas var radīt jums, jūsu personālam un jūsu pacientiem. Lūdzu, esiet droši, ka pacientu drošība un produktu kvalitāte joprojām ir STAAR augstākā prioritāte. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu STAAR tirdzniecības pārstāvi vai klientu apkalpošanas dienestu pa e-pastu customerservice.ag@staar.com vai pa tālruni **+41 323328888** no pirmdienas līdz piektdienai, no 8:00 līdz 17:00 pēc Centrāleiropas laika (CET).

Paldies par jūsu atbalstu STAAR produktiem un jūsu sadarbību šajā jautājumā.

Ar cieņu,



Filips Tsungs
Viceprezidents, Globālā kvalitāte