ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-226	PS/MAM/137631

PRODUCTO
Software de Diagrama de Orientación del Implante (IOD) de la plataforma Stella 2.0

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para automatizar el cálculo de la potencia y el tamaño de la lente ICL/TICL según parámetros biométricos específicos del paciente.

VERSION SOFTWARE
Stella 2.0 (versión de software 8)

FABRICANTE
STAAR Surgical AG. Suiza.

DISTRIBUIDOR
STAAR SURGICAL AG. Hauptstrasse 104. 2560, Nidau, Suiza.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Software de Diagrama de Orientación del Implante (IOD) de la plataforma Stella 2.0 debido a la posibilidad de que se produjera durante el periodo del 13 al 16 de abril un error en su impresión y diera como resultado un eje incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8EJDDSCV3PMZQQVCD611**
Fecha de la firma: 19/05/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89