

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-316	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 2.0	
FABRICANTE STAAR Surgical AG. Suiza.	
DISTRIBUIDOR STAAR SURGICAL AG. Hauptstrasse 104. 2560, Nidau, Suiza.	
ASUNTO Actualización de las 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 produzcan problemas adicionales que afecten la información mostrada en el IOD generado.	
INFORMACION ADICIONAL En mayo de 2026, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el IOD de la plataforma Stella 2.0 produjera un error en la impresión durante el periodo del 13 al 16 de abril y diera como resultado un eje incorrecto. La AEMPS transmitió esta información el 20 de mayo de 2026, alerta 2026-226. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se implementó una corrección de software para solucionar el problema. Sin embargo, se ha tenido conocimiento de otros problemas adicionales que pueden afectar a la información mostrada en el IOD generado. Para garantizar que los IOD se generen y proporcionen sin el riesgo de información incompleta o incorrecta, la empresa ha desactivado temporalmente la funcionalidad de generación de IOD dentro de Stella 2.0.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

