

ALERTAS ANVISA EM 19.11.2021

Área: GGMON

Número: 3700

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3700 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJSV Produtos Óticos Ltda - Catalys Precision Laser systems / Sistema iDesign Refractive - Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Laser de Precisão Catalys (80147060156); iDesign Refractive Studio (80147060141). Nome Técnico: Equipamento a Laser para Oftalmologia / Refratômetro Oftálmico. Número de registro ANVISA: 80147060156; 80147060141. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II e III. Modelo afetado: CATALYS-I (Registro 80147060156) / 0110-2279 (Registro 80147060141). Números de série afetados: Números de série afetados Catalys: 46120116, 44112515, 44110615, 44103715, 44102914, 44067514, 44110415, 46130118, 4110015, 44103114, 44103214, 46129118. Número de séries afetados iDesign: G300-1328, G300-1327, G300-2016, G300-2032, G300-1325, G300-2089, G300-1330, G300-1329, G300-1336, G300-1348, G300-0100, G300-2004, G300-1369, G300-1326, G301-4029.

Problema:

A empresa informou uma vulnerabilidade de segurança cibernética para iDESIGN® Refractive Studios & CATALYS™ Precision Laser Systems utilizando sistemas operacionais Microsoft Windows e a funcionalidade Print Spooler. O problema é uma vulnerabilidade de execução remota de código que existe quando o serviço Windows Print Spooler executa indevidamente operações de arquivo com privilégios. Um invasor que explora esta vulnerabilidade pode potencialmente executar código arbitrário com privilégios no sistema. Isso lhes daria acesso a instalação potencial de programas; visualizar, alterar ou excluir dados; ou criar novas contas com direitos de usuário totais.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 2031730 sob responsabilidade da empresa JJSV Produtos Óticos Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: JJSV Produtos Óticos Ltda - CNPJ: 58.652.728/0001-88 - Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, Andares 9º Complexo JK Bloco B - São Paulo - SP. Tel: 55 11 2788-8163. E-mail: mportier@its.jnj.com .

Fabricante do produto: AMO Manufacturing USA - 510 Cottonwood Dr, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.

Recomendações:

As recomendações da empresa são:

1) Confirmar todas as medições do iDesign Refractive Studio em relação à refração do manifesto pré-operatório de linha de base e não prosseguir quando este estiver fora dos limites recomendados de diferença, para esfera, cilindro e eixo, conforme especificado no manual do operador e material de treinamento.

2) Manter registros manuais das medições do paciente, além das medições armazenadas no iDESIGN® Refractive Studios.

3) Certificar o cumprimento das obrigações de acordo com as leis de privacidade aplicáveis relacionadas à implementação de proteções de segurança em conexão com informações pessoais sobre pacientes. Lembrar das etapas que devem ser tomadas para mitigar qualquer risco de perda ou roubo ou acesso não autorizado de informações pessoais nos dispositivos afetados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3700 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3700

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 19.11.2021.
