

URGENTE

AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

11 de Novembro de 2021

Caro cliente Johnson & Johnson Vision:

RE: Ação de campo voluntária JJSV do iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System

Tabela 1: Sistema iDesign

Nome (s) comercial (is)	Número (s) do modelo	Versão do Windows
Sistema iDesign Advanced Wavescan	iDesign/G300	Windows XP; Windows 7
Sistema iDesign Refractive	0110-2279	Windows XP; Windows 7

Tabela 2: Sistema Catalys

Nome (s) comercial (is)	Número (s) do modelo	Versão do Windows
Catalys Precision Laser systems	CATALYS-I	Windows 7

A JJSV Produtos Óticos Ltda. (JJSV, parte do grupo de empresas Johnson & Johnson Vision) está voluntariamente iniciando uma ação de campo do Sistema de Laser de Precisão iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ (esta "Ação"). A JJSV está iniciando esta ação para corrigir os sistemas iDESIGN® Refractive Studios e CATALYS™ Precision Laser Systems com versões do Windows listadas na Tabela 1 e Tabela 2 (os "Dispositivos"), conforme identificado neste aviso. A versão do Windows instalada em cada unidade não é visível para o usuário final, no entanto, uma das versões afetadas do Windows listadas na Tabela 1 ou Tabela 2 está instalada em cada iDESIGN® Refractive Studio ou CATALYS™ Precision Laser System, portanto, esta correção de campo se aplicará a cada número de modelo de unidade listado na Tabela 1 e Tabela 2.

A JJSV Produtos Óticos Ltda está emitindo este Aviso de Ação de Campo devido a uma vulnerabilidade de segurança cibernética para iDESIGN® Refractive Studios & CATALYS™ Precision Laser Systems que utilizam sistemas operacionais Microsoft Windows e a funcionalidade Print Spooler. Se trata de uma vulnerabilidade de execução remota de código que ocorre quando o serviço Windows Print Spooler realiza indevidamente operações de arquivo com privilégios. Um possível invasor que explora esta vulnerabilidade pode potencialmente executar um código arbitrário com privilégios sistêmicos. Isso lhe daria potencial acesso a instalação de programas; visualizar, alterar ou excluir dados; ou criar novas contas com direitos de usuário totais.

Esta correção de campo afeta iDESIGN® Refractive Studios e CATALYS™ Precision Laser Systems com versões do Windows listadas na Tabela 1 e Tabela 2. **Você está recebendo este aviso porque nossos registros indicam que você recebeu uma unidade afetada por esta ação.** Uma comunicação informativa sobre este problema incluindo opções de mitigação provisórias foi enviada em 27 de agosto de 2021 para os usuários afetados. Uma atualização semelhante também foi postada na página da Web da Johnson & Johnson Product Security em 27 de setembro de 2021.

Os dispositivos requerem correção do sistema operacional Windows para remediar a vulnerabilidade do PrintNightmare. Embora não tenha havido nenhum relato de preocupações relacionadas à qualidade ou segurança do produto, a correção do Windows OS é necessário para remover o risco do serviço Microsoft Print Spooler. O problema identificado é uma vulnerabilidade potencial remota e não foi confirmado que ocorreu em nossos sistemas. Ambos dispositivos possuem várias medidas de controle de risco para reduzir razoavelmente o potencial de danos ao paciente em relação a esta vulnerabilidade.

A JJSV Produtos Óticos Ltda está finalizando uma solução para implantação de correção em todas as unidades afetadas. Assim que a correção for aplicada, as atualizações de segurança serão listadas no histórico de atualizações do Windows como instaladas com êxito.

ACÇÃO DO SITE REQUERIDA

Como você possui uma unidade afetada, execute as seguintes ações:

1. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente em anexo (na página 6) para acusar o recebimento deste Aviso de Ação de Campo. A JJSV Produtos Óticos Ltda requer essas informações para fins de reconciliação com as agências reguladoras.
2. Um representante de serviço técnico da JJSV Produtos Óticos Ltda entrará em contato com você para agendar a instalação da correção no sistema afetado.
3. Para mitigar ainda mais o potencial de exposição, adote as seguintes etapas:
 - Por favor, revise o Manual Operacional e as Instruções de Uso dos Dispositivos para se familiarizar com a forma de proteger os pacientes de potenciais danos e o que fazer em caso de mau funcionamento do produto.

▪ Para Catalys:

Número do manual do operador	Revisão(ões)	Nome (s) da seção	Página(s)
0160-6411	Rev A	Warnings	11-13
		Intraoperative Instructions Instructions for interrupted treatments	200-202
	Rev B	Warnings	11-13
		Intraoperative Instructions Instructions for interrupted treatments	200-201
	Rev C	Warnings	11-13
		Intraoperative Instructions Instructions for interrupted treatments	199-200
0160-6451	Rev C	Warnings	9-11
		Intraoperative Instructions Instructions for interrupted treatments	196-197

▪ Para iDesign: iDesign System AWS (International) Versão 1.2

Número do manual do operador	Revisão(ões)	Nome (s) da seção	Página(s)
0110-0305	Rev A	Sessão: 1 General Warnings and Precautions 1-1 Warnings and Precautions	9
		Sessão: 10-1 Designing advanced CustomVue treatment Selecting the appropriate iDesign System examination for Advanced CustomVue treatments	129-133
		Sessão: 10-14 Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1 – 10.3)	142-144
	Rev B	Sessão: 2 Indications for Use and Contraindications 1-1 Warnings and Precautions	9
		Sessão 10-1 Designing advanced CustomVue treatments Selecting the appropriate iDesign System examination for Advanced CustomVue treatments	129-133

		Sessão 10-14 Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1 – 10.3)	142-144
	Rev C	Sessão 2 Indications for Use and Contraindications 1-1 Warnings and Precautions	11
		Sessão 10-1 Designing advanced CustomVue treatment Selecting the appropriate iDesign System examination for Advanced CustomVue treatments	131-135
		Sessão 10-17 Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1 – 10.3)	144-146
0110-2427	Rev A	Warnings and Precautions	13
		Sessão 10 Designing advanced CustomVue treatment Selecting the appropriate examination for advanced CustomVue treatments	139-143
		Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1-10.3)	152-154
		Sessão 12 - Troubleshooting	171-172
	Rev B	Warnings and Precautions	13
		Sessão 10 Designing advanced CustomVue treatment Selecting the appropriate examination for advanced CustomVue treatments	136-140
		Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1-10.3)	149-151
		Sessão 12 Troubleshooting	165-166
	Rev C	Warnings and Precautions	11
		Sessão 10 Designing advanced CustomVue treatment Selecting the appropriate examination for advanced CustomVue treatments	134-138
		Calculating the advanced CustomVue treatments (Tabelas 10.1-10.3)	147-149
		Sessão 12 Troubleshooting	163-164

- Para iDesign: iDesign Refractive Studio Aberrometer (International) Versão 2.0

Número do manual do operador	Revisão(ões)	Nome (s) da seção	Página(s)
0110-0638	Rev A	Measurement Precautions	11
		Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabela 21.1-21.5)	134-136
	Rev B	Measurement Precautions	11
		Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabela 21.1-21.5)	134-136
	Rev C	Measurement Precautions	11
		Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabela 21.1-21.5)	134-136
	Rev D	Measurement Precautions	11

	Rev E	Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabela 21.1-21.5)	134-136
		Measurement Precautions	16
0110-0731	Rev F	Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabela 21.1-21.5)	151-153
		Measurement Precautions	16
	Rev G	Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabelas 21.1-21.5)	151-153
		Measurement Precautions	16
		Sessão 21 Troubleshooting Warning messages displayed during treatment calculation (Tabelas 21.1-21.5)	151-153

- Para iDesign: iDesign Refractive Studio Aberrometer (International) Versão 2.1

Número do manual do operador	Revisão(ões)	Nome (s) da seção	Página(s)
0110-0891	Rev A	Sessão 2 Measurement Precautions	14
		Sessão 8 Acquiring an Exam on Treatment mode How the software selects examination for treatment	68-70
		Sessão 9 Understanding the icons and examination quality indicators	75-78
		Sessão 21 Troubleshooting (Tabelas 21.2 – 21.5)	159-161

- Confirme todas as medições do iDesign Refractive Studio em relação à refração do manifesto pré-operatório de linha de base e não prossiga quando este estiver fora dos limites recomendados de diferença, para esfera, cilindro e eixo, conforme especificado no manual do operador e material de treinamento
- Manter registros manuais das medições do paciente, além das medições armazenadas no iDESIGN® Refractive Studios.
- Certifique-se de cumprir as obrigações de acordo com as leis de privacidade aplicáveis relacionadas à implementação de proteções de segurança em conexão com informações pessoais sobre pacientes. Lembre-se disso como parte das etapas que você toma para mitigar qualquer risco de perda ou roubo ou acesso não autorizado de informações pessoais nos dispositivos afetados.

O Formulário de Resposta do Cliente preenchido deve ser enviado para RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com dentro de 3 dias úteis após o recebimento desta carta.

Este aviso deve ser compartilhado com qualquer pessoa que precise estar ciente dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os produtos potencialmente afetados foram transferidos.

Se você tiver alguma dúvida relacionada ao processo de serviço do iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System, entre em contato com o Suporte Técnico da JJSV Produtos Óticos Ltda em **0800-0-10-9471**.

Se você tiver reclamações de produtos ou eventos adversos a relatar em relação ao uso do iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System, informe a JJSV Produtos Óticos Ltda ligando para o Suporte Técnico em **0800-0-10-9471**. Se você relatar uma reclamação, forneça o número de série e, se um paciente estiver envolvido, a data da cirurgia, uma descrição do evento e o resultado do paciente.



Se você acredita que o seu sistema iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser foi comprometido ou se foi alvo de um ataque cibernético e possui um desses dispositivos, entre em contato com **0800-0-10-9471**.

As autoridades nacionais competentes foram notificadas desta ação.

Esta ação voluntária reflete o compromisso da JJSV Produtos Óticos Ltda com altos padrões de qualidade e garantindo que nossos produtos atendam totalmente às suas expectativas. A JJSV Produtos Óticos Ltda permanece totalmente comprometida em atender você e seus pacientes com produtos seguros e eficazes. Reconhecemos a inconveniência que isso causa a você e agradecemos sua ajuda para acelerar a correção deste produto.

Atenciosamente,

Camila Kores Dinelli – Gerente Sênior de Qualidade Comercial Brasil
JJSV Produtos Óticos Ltda.

Carta de AÇÃO do Produto JJSV datada de 11 de Novembro de 2021

2021 iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE PARA AÇÃO DE CAMPO

Preencha e devolva imediatamente por e-mail: RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com

Sistema	Liste todos os números de série dos sistemas
iDESIGN® Refractive Studio	
Sistema CATALYS™ Precision Laser	

Nome da Conta:	
Endereço:	
Cidade, Estado, CEP	
País	
Número de Telefone:	

A pessoa que preenche este formulário confirma o recebimento e compreensão das ações, conforme declarado a carta de Ação de Campo:

Nome:
(impresso)

Título/Posição

Assinatura:

Data:
