



Nujno Varnostno obvestilo

22 november 2021

Dragi Johnson & Johnson Vision kupec:

ZADEVA: JJSV Varnostni korektivni ukrep: ogroženost kibernetске varnosti - popravek programske opreme na iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser Operating sistemih

Tabela 1: iDesign sistemi

Zaščiteno ime	Številka modela	Windows verzija
iDESIGN® Advanced Wave Scan Studio	G300	Windows XP

Tabela 2: Catalys sistemi

Zaščiteno ime	Številka modela	Windows verzija
CATALYST™ Precision Laser System	Catalys-I	Windows 7 Ultimate Windows 7 Professional Windows 7 Embedded Standard

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, del skupine podjetij Johnson & Johnson Vision) izvaja prostovoljni varnostni korektivni ukrep na iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser sistemih (ta »**ukrep**«). JJSV ta ukrep izvaja za popravilo zadevnih iDESIGN® Refractive Studios in CATALYST™ Precision Laser sistemov z različicami Windows, navedenimi v tabeli 1 in tabeli 2 (»Medicinski Pripomočki«), kot je opredeljeno v tem obvestilu. Različica Windows, ki je nameščena na vsaki enoti, ni vidna končnemu uporabniku, vendar je ena od zadevnih različic Windows, navedenih v tabeli 1 ali tabeli 2, nameščena na vsakem iDESIGN® Refractive Studio ali CATALYST™ Precision Laser sistemu, zato ta varnostni korektivni ukrep velja za vsako številko modela enote, navedeno v tabeli 1 in tabeli 2.

JJSV izdaja to varnostno obvestilo zaradi ogrožene kibernetске varnosti za iDESIGN® Refractive Studios & CATALYST™ Precision Laser sistemov, ki uporabljajo operacijske sisteme Microsoft Windows in funkcijo Print Spooler. Ogroženost je povezana ogroženostjo izvajanja kodiranja na daljavo, do katerega pride, ko storitev Windows Print Spooler nepravilno izvaja privilegirane datotečne operacije. Napadalci, ki bi izkoristili ranljivost sistema, bi lahko zagnali poljubno kodo s privilegiji SYSTEM. To bi jim omogočilo dostop do morebitnih programov za namestitve; ogled, spreminjanje ali brisanje podatkov; ali ustvarjanje novih računov s polnimi uporabniškimi pravicami.

Ta varnostni korektivni ukrep se nanaša na iDESIGN® Refractive Studios in CATALYST™ Precision Laser sisteme z različicami Windows, navedenimi v tabeli 1 in tabeli 2. **To obvestilo ste prejeli, ker ste po naših sistemih sledljivosti prejeli enoto, na katero se nanaša ta ukrep.** 27. avgusta 2021 je bilo uporabnikom, ki so prejeli zadevne medicinske pripomočke, poslano informativno sporočilo v zvezi s to težavo in z začasnimi možnostmi za ublažitev (glejte priloženo). Podobna posodobitev je bila objavljena tudi na spletni strani Johnson & Johnson Product Security 27. septembra 2021.

Johnson & Johnson VISION

Pripomočki zahtevajo popravek operacijskega sistema Windows, da odpravijo ogroženost PrintNightmare. Čeprav ni bilo poročil o podobnih pomislekih glede kakovosti ali varnosti izdelkov, je za odpravo tveganja storitve Microsoft Print Spooler potreben popravek operacijskega sistema Windows. Ugotovljena težava je potencialna ogroženost na daljavo in ni potrjeno, da se je na naših sistemih dejansko zgodila. Oba medicinska pripomočka imata tudi več ukrepov za obvladovanje tveganja, da bi razumno zmanjšali možnost škode pacientom glede na to ogroženost.

Potencialna tveganja, ugotovljena v primeru potencialne Microsoftove ogroženosti na daljavo za kibernetško varnost, so:

Catalys sistemi:

- prekinjeno zdravljenje
- prekinitev laserskega zdravljenja v teku
- kraja podatkov in informacij o pacientu
- negativni vplivi na strankino mrežo

iDesign sistemi:

Rezultat iDesign sistema za načrt zdravljenja bi lahko dal rezultate, ki so drugačni od tistih, ki bi bili potrebni na podlagi izvirnih manifestnih podatkov. To se lahko zgodi le, če je uporabnik sprejel rezultate iDesign, ne da bi izvedel priporočena preverjanja in uravnave

- Rezultat sistema v primerjavi z izvirnimi manifestnimi podatki
- Preverite prikaze grafične analize (grafi laserske ablacije)
- Ujemanje podatkovnih parametrov

Če bi bil system zlorabljen, bi to lahko povzročilo znatno premajhno ali preveliko korekcijo pacientovega vida v primerjavi s tistim, kar bi bilo načrtovano s prvotnimi manifestnimi podatki.

JJSV je v postopku dokončanja rešitve za uvedbo popravkov na vse zadevne enote. Ko je popravek uporabljen, bodo varnostne posodobitve navedene v zgodovini Windows Update kot uspešno nameščene.

KAJ MORATE STORITI?

Ker imate zadevno enoto, naredite naslednje:

1. Izpolnite in vrnite priložen obrazec za odgovor stranke (na strani 4), da potrdite prejem tega varnostnega obvestila. Johnson and Johnson Vision zahteva te podatke za namene usklajevanja z regulativnimi agencijami.
2. Predstavniki tehnične službe Johnson & Johnson Vision vas bo kontaktiral, da razporedi namestitev popravka na zadevni sistem. Predvidevamo, da se bodo popravki sistemov strank zgodili v letu 2021 in skozi vse leto 2022.
3. Za nadaljnje zmanjšanje možnosti izpostavljenosti upoštevajte naslednje korake:
o Prosimo, preglejte priročnik za uporabo in navodila za uporabo medicinskih pripomočkov, da se seznanite z razpoložljivimi sredstvi za zaščito pacientov pred morebitnimi poškodbami in kaj storiti v primeru okvare izdelka.



- Za Catalys:

Številka priročnika za uprabo	Revizija	Naslov poglavja	Stran
0160-6411	A, B	Opozorila	11-13
		Navodila za prekinjena zdravljenja	200-202
0160-6411	C	Opozorila	11-13
		Navodila za prekinjena zdravljenja	199-200
0160-6451	C	Opozorila	9-11
		Navodila za prekinjena zdravljenja	196-197
0160-6413	A, B, C, D	Opozorila	11-13
		Navodila za prekinjena zdravljenja	221-222

- Za iDesign:

Številka priročnika za uprabo	Revizija	Naslov poglavja	Stran
0110-0305	A-B	Opozorila in previdnostni ukrepi	9
		Izbira ustreznega pregleda iDesign sistema za zdravljenje Advanced CustomVue	129-133
		Izračun naprednih CustomVue zdravljenj	142 -144
0110-0305	C	Opozorila in previdnostni ukrepi	11
		Izbira ustreznega pregleda iDesign sistema za zdravljenje Advanced CustomVue	131-135
		Izračun naprednih CustomVue zdravljenj	144-146
0110-2427	A	Opozorila in previdnostni ukrepi	13
		Izbira ustreznega pregleda iDesign sistema za zdravljenje Advanced CustomVue	131-135
		Izračun naprednih CustomVue zdravljenj	144-146
0110-2427	B	Opozorila in previdnostni ukrepi	13
		Izbira ustreznega pregleda iDesign sistema za zdravljenje Advanced CustomVue	136-140
		Izračun naprednih CustomVue zdravljenj	149-151
		Odpravljanje težav	165-166
0110-2427	C	Opozorila in previdnostni ukrepi	11
		Izbira ustreznega pregleda iDesign sistema za zdravljenje Advanced CustomVue	134-138
		Izračun naprednih CustomVue zdravljenj (Table 10.1-10.3)	147-149
		Odpravljanje težav	163-164



Za Catalys: Kot je navedeno v priročniku za uporabo, o če zdravljenje prekine 'kritična napaka', bo sistem prešel v varno stanje in bo onemogočen. Po tem ne nadaljujte zdravljenja. Vrnite se k tradicionalni operaciji sive mreže.

o Za iDesign:

o Kot je navedeno v priročniku za uporabo, mora zdravnik opraviti priporočena preverjanja med poslanim načrtom in načrtom, zasnovanim na podlagi manifestnih podatkov, vključno s primrjavo rezultata sistema in izvernih manifestnih podatkov, preverjanjem prikazov grafične analize (grafi laserske ablacije) in ujemanje parametrov podatkov.

Kot je navedeno v priročniku za uporabo, potrdite vse meritve iDesign Refractive Studio glede na osnovno predoperativno manifestno refrakcijo in ne nadaljujte, ko so zunaj priporočenih meja razlike, za sfero, cylinder in os, kot je navedeno v priročniku za uporabnika in trening materialih.

o Vodite ročne zapise meritev pacientov poleg meritev, shranjenih v iDESIGN® Refractive Studios.

o Poskrbite, da boste izpolnjevali obveznosti v skladu z veljavno zakonodajo o zasebnosti v zvezi z uvedbo varnostnih ukrepov v zvezi z osebnimi podatki o pacientih. Upoštevajte to kot del korakov, ki jih izvajate za ublažitev kakršnega koli tveganja izgube, kraje ali nepooblaščenega dostopa do osebnih podatkov na prizadetih napravah.

Izpolnjen obrazec za odgovor stranke je treba poslati na naslov xxxxxxxxxx v 3 delovnih dneh po prejemu tega pisma.

To obvestilo je treba deliti z vsemi, ki morajo biti seznanjeni znotraj vaše organizacije ali katere koli organizacije, kamor so bili preneseni potencialno zadevni izdelki.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s servisnim postopkom iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System, se obrnite na tehnično podporo JJSV na xxxxxxxx

Če imate pritožbe na izdelek ali neželene dogodke, ki jih morate prijaviti v zvezi z uporabo iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System, obvestite JJSV tako, da pokličete tehnično podporo na xxxxxxxx. Če prijavite pritožbo, navedite serijsko številko in, če je bil bolnik vključen, datum operacije, opis dogodka in izid bolnika. Če menite, da je bil vaš iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System ogrožen ali ste bili predmet kibernetkega napada in ste lastnik katere od teh medicinskih pripomočkov, se obrnite na xxxxxxxx.

O tem korektivnem varnostnem ukrepu je bil obveščen JAZMP in ostali pristojni organi.

Ta prostovoljni ukrep odraža zavezanost JJSV visokim standardom kakovosti in zagotavljanju, da naši izdelki v celoti izpolnjujejo vaša pričakovanja. JJSV ostaja v celoti zavezan, da vam in vašim pacientom nudi varne in učinkovite izdelke. Zavedamo se neprijetnosti, ki vam jih to povzroča, in cenimo vašo pomoč pri pospešitvi popravka tega izdelka.

s spoštovanjem,

Tracy Blacklock

EMEA Commercial Quality Senior Manager



JSV Varnostno obvestilo, z dne 22. november 2021

2021 iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System
KOREKTIVNI VARNOSTNI UKREP - OBRAZEC ZA ODGOVOR STRANKE

Prosimo izpolnite in takoj vrnite na: XXXXXXXXXXXX

Sistem	Navedite vse serijske številke sistema
iDESIGN® Refractive Studio	
CATALYST™ Precision Laser System	

Naziv stranke:	
Naslov:	
Mesto in poštna številka	
Država	
Telefonska številka:	

Oseba, ki je izpolnila ta obrazec potrjuje prejem in razumevanje ukrepov, navedenih v Varnostnem obvestilu:

Ime: (print) _____
Naziv _____
Podpis: _____
Datum: _____