

Dringende kennisgeving over veiligheid in het veld

2021

Beste Johnson & Johnson Vision-klant:

Betreft: JJSV veiligheidscorrectie cyberbeveiliging kwetsbaarheid / software patch van de iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser Operating Systems

Tabel 1: iDesign-systemen

Handelsnaam(en)	Modelnummer(s)	Windows-versie(s)
iDESIGN® Refractive Studio	G300, G301	Windows XP

Tabel2: Katalys-systemen

Handelsnaam(en)	Modelnummer(s)	Windows-versie(s)
CATALYST™ Precision Laser System	Catalys-I, 0160-6010	Windows 7 Ultimate Windows 7 Professional Windows 7 Embedded Standard

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, onderdeel van de Johnson & Johnson Vision-bedrijvengroep) initieert een vrijwillige corrigerende actie voor de veiligheid in het veld van iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System (deze "Actie"). JJSV onderneemt deze actie om getroffen iDESIGN® Refractive Studios en CATALYST™ Precision Laser Systems met Windows-versies vermeld in Tabel 1 en Tabel 2 (de "Apparaten") te corrigeren, zoals aangegeven in deze kennisgeving. De Windows-versie die op elk apparaat is geïnstalleerd, is niet zichtbaar voor de eindgebruiker, maar een van de betrokken Windows-versies die worden vermeld in tabel 1 of tabel 2 is geïnstalleerd op elk iDESIGN® Refractive Studio of CATALYST™ Precision Laser System, de corrigerende maatregelen zijn van toepassing op elk modelnummer van de unit vermeld in tabel 1 en tabel 2.

JJSV geeft deze Field Safety Notice uit vanwege een kwetsbaarheid op het gebied van cyberbeveiliging voor iDESIGN® Refractive Studios & CATALYST™ Precision Laser System's die gebruikmaken van Microsoft Windows-besturingssystemen en de Print Spooler-functionaliteit. Het beveiligingslek is een kwetsbaarheid met betrekking tot het uitvoeren van externe code die ontstaat wanneer de Windows Print Spooler-service geprivilegieerde bestandsbewerkingen onjuist uitvoert. Een aanvaller die misbruik maakt van deze kwetsbaarheid, kan mogelijk willekeurige code uitvoeren met SYSTEEM-bevoegdheden. Dit zou hen toegang geven tot het mogelijk installeren van programma's; gegevens bekijken, wijzigen of verwijderen; of maakt nieuwe accounts met volledige gebruikersrechten.

Deze corrigerende actie voor de veiligheid betreft iDESIGN® RefractiveStudio's en CATALYST™ Precision LaserSystem's met windowsversies vermeld in tabel 1 en tabel 2. **U ontvangt deze kennisgeving omdat uit onze administratie blijkt dat u een systeem hebt ontvangen die bij deze corrigerende actie is betrokken.** Een informatieve mededeling over dit probleem inclusief tussentijdse mitigatieopties is op 27 augustus 2021 verzonden naar getroffen gebruikers (zie bijgevoegd). Een soortgelijke update werd ook gepost op de Johnson & Johnson Product Security-webpagina op 27 september 2021.

De apparaten vereisen Windows OS-patching om het PrintNightmare-beveiligingslek te verhelpen. Hoewel er geen meldingen zijn geweest van gerelateerde zorgen met betrekking tot de productkwaliteit of -veiligheid, is Windows OS-patching nodig om het risico van de Microsoft Print Spooler-service te verhelpen. Het geïdentificeerde probleem is een externe, potentiële

kwetsbaarheid en er is niet bevestigd dat deze op onze systemen is misbruikt. Beide apparaten hebben ook meerdere risico beheersingsmaatregelen om het risico op schade voor patiënten ten opzichte van deze kwetsbaarheid redelijkerwijs te verminderen.

Potentiële risico's geïdentificeerd in het geval van de externe, potentiële kwetsbaarheid voor cyberbeveiliging van Microsoft zijn:

Catalys Systemen:

- de behandeling zou worden onderbroken
- het onderbreken van een lopende laserbehandeling
- diefstal van gegevens en patiëntgegevens
- negatieve gevolgen voor het netwerk van de klant

iDesign-systemen:

De uitvoer van de behandelplannen van het iDesign-systeem kan resultaten opleveren die verschillen van wat nodig zou zijn op basis van originele standaard gegevens. Dit kan alleen gebeuren als de gebruiker de resultaten van de iDesign-uitvoer heeft geaccepteerd zonder de aanbevolen checks en controles uit te voeren

- Uitvoer vs standaard
- Controleer grafische analyseweergaven (laserablatiegrafieken)
- Gegevensparameter matching

Als het zou worden misbruikt, zou dit kunnen resulteren in een aanzienlijke onder- of overcorrectie van het gezichtsvermogen van een patiënt in vergelijking met wat zou zijn gepland met de oorspronkelijke standaard gegevens

JJSV is bezig met het afronden van een oplossing voor patchimplementatie voor alle getroffen eenheden. Zodra de patch is toegepast, worden de beveiligingsupdates in de geschiedenis van Windows Update weergegeven als geïnstalleerd.

VEREISTE ACTIE OP DE SITE

Aangezien u een getroffen unit heeft, gelieve de volgende acties uit te voeren:

1. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug om het ontvangst van deze Field Safety Notice te bevestigen. Johnson and Johnson Vision heeft deze informatie nodig voor afstemmingsdoeleinden met regelgevende instanties.
2. Een medewerker van de technische dienst van Johnson & Johnson Vision neemt contact met u op om de installatie van de patch op het betroffen systeem in te plannen. We verwachten dat de correctie van klantsystemen in 2021 en in de loop van 2022 zal plaatsvinden.
3. Om de kans op blootstelling verder te beperken, moet u de volgende stappen overwegen:
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en instructies van de apparaten om vertrouwd te raken met de beschikbare middelen om patiënten te beschermen tegen mogelijke schade en wat te doen in het geval van een product dat niet werkt.
 - Voor Catalys:

Nummer van de gebruikershandleiding	Revisie(s)	Sectie Naam(en)	Pagina('s)
0160-6411	A, B	Waarschuwingen	11-13
		Instructies voor onderbroken behandelingen	200-202
0160-6411	C	Waarschuwingen	11-13
		Instructies voor onderbroken behandelingen	199-200
0160-6451	C	Waarschuwingen	9-11
		Instructies voor onderbroken behandelingen	196-197
0160-6413	A, B, C, D	Waarschuwingen	11-13
		Instructies voor onderbroken behandelingen	221-222

- Voor iDesign:

Nummer van de gebruikershandleiding	Revisie(s)	Sectie Naam(en)	Pagina('s)
0110-0305	A-B	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
		Het juiste iDesign-systeemonderzoek selecteren voor geavanceerde CustomVue-behandelingen	129-133
		Berekening van de geavanceerde CustomVue behandelingen	142 -144
0110-0305	C	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
		Het juiste iDesign-systeemonderzoek selecteren voor geavanceerde CustomVue-behandelingen	131-135
		Berekening van de geavanceerde CustomVue behandelingen	144-146
0110-2427	Een	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	13

		Het juiste iDesign-systeemonderzoek selecteren voor geavanceerde CustomVue-behandelingen	131-135
		Berekening van de geavanceerde CustomVue behandelingen	144-146
0110-2427	B	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	13
		Het juiste iDesign-systeemonderzoek selecteren voor geavanceerde CustomVue-behandelingen	136-140
		Berekening van de geavanceerde CustomVue behandelingen	149-151
		Probleemoplossing	165-166
0110-2427	C	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	11
		Het juiste iDesign-systeemonderzoek selecteren voor geavanceerde CustomVue-behandelingen	134-138
		Berekening van de geavanceerde CustomVue behandelingen (Tabel 10.1-10.3)	147-149
		Probleemoplossing	163-164

- **Voor Catalys:** Zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing,
- als de behandeling wordt onderbroken door een 'kritieke fout', wordt het systeem in een veilige toestand gebracht en uitgeschakeld. Hervat de behandeling daarna niet. Keer terug naar traditionele cataractchirurgie.
- **Voor iDesign:**
 - Zoals gespecificeerd in de bedieningshandleiding, moet de arts aanbevolen controles uitvoeren tussen het verzonden plan en het plan dat is ontworpen op basis van manifestgegevens, waaronder Output vs Manifest, Verify grafische analysedisplays (laserablatiegrafieken) en Data Parameter matching.
 - Zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing, moet u alle iDesign Refractive Studio-metingen bevestigen aan de hand van de pre-operatieve manifestbreking bij aanvang en niet doorgaan wanneer u buiten de aanbevolen verschilgrenzen valt, voor Sferisch, cilinder en as, zoals gespecificeerd in de handleiding en het trainingsmateriaal.
 - Handmatige gegevens bijhouden van patiëntmetingen naast metingen die zijn opgeslagen in iDESIGN® Refractive Studios.
 - U kunt ervoor zorgen dat u voldoet aan de verplichtingen onder de toepasselijke privacywetgeving met betrekking tot het instellen van veiligheidsmaatregelen in verband met persoonlijke informatie over patiënten. Houd hier rekening mee als onderdeel van de stappen die u neemt om elk risico op verlies of diefstal of ongeoorloofde toegang van persoonlijke informatie op de betreffende apparaten te beperken.

Het ingevulde antwoordformulier van de klant moet binnen **3 werkdagen na ontvangst van deze brief** per e-mail naar JV-du-benelux-orders@its.inj.com worden verzonden.

Deze kennisgeving moet worden gedeeld met iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of met een organisatie waar de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen.

Als u een vraag hebt met betrekking tot het iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System serviceproces, neem dan contact op met een JJSV Technical Support op 0800 0234467

Als u productklachten of bijwerkingen moet melden met betrekking tot het gebruik van iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System, neem dan contact op met JJSV door te bellen met de technische ondersteuning op 0800 0234467. Als u een klacht meldt, geef dan het serienummer en, als er een patiënt bij betrokken was, de datum van de operatie, een beschrijving van de gebeurtenis en de uitkomst van de patiënt.



Als u van mening bent dat uw iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System is gecompromitteerd, of als u het slachtoffer bent geweest van een cyberaanval en u eigenaar bent van een van deze apparaten, neem dan contact op met 0800 407 82 .

De nationale bevoegde autoriteiten zijn van deze maatregel in kennis gesteld.

Deze vrijwillige actie weerspiegelt de toewijding van JJS Vaan hoge kwaliteitsnormen en ervoor te zorgen dat onze producten volledig aan uw verwachtingen voldoen. JJSV blijft zich volledig inzetten om u en uw patiënten van dienst te zijn met veilige en effectieve producten. Wij erkennen het ongemak dat dit u veroorzaakt en waarderen uw hulp bij het versnellen van de correctie van dit product.

Met vriendelijke groet,

...

Johnson & Johnson Surgical Vision

JJSV Product Field Safety Notice van november xx, 2021

2021 iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System FIELD SAFETY CORRECTION
KLANTANTWOORDFORMULIER

Gelieve in te vullen en onmiddellijk terug te sturen via e-mail: JJV-du-benelux-orders@its.jnj.com

System	Maak een lijst van de serienummers van alle systemen
iDESIGN® Refractive Studio	
CATALYST™ Precision Laser System	

Accountnaam:	
Adres:	
Stad, Staat, Postcode	
Land	
Telefoonnummer:	

De persoon die dit formulier invult, bevestigt de ontvangst en het begrip van de acties, zoals vermeld in de Field Safety Notice:

Naam: (print) _____
Titel/Functie _____
Handtekening: _____
Datum: _____