

Avviso di sicurezza

dicembre 10, 2021

Caro cliente Johnson & Johnson Vision:

RIF.:JJSV Correzione di sicurezza sul campo sicurezza informatica vulnerabilità/patch software del iDESIGN® Refractive Studio e CATALYS™ PRECISION LASER SYSTEM

Tabella 1: iDesign®

Nome(i) commerciale(i)	Numero(i) di modello	Versione(i) di Windows
iDESIGN® Refractive Studio	G300, G301	Windows XP

Tabella 2: Catalys™

Nome(i) commerciale(i)	Numero(i) di modello	Versione(i) di Windows
CATALYS™ PRECISION LASER SYSTEM	Catalys-I, 0160-6010	Windows 7 Ultimate Windows 7 Professional Windows 7 Embedded Standard

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, parte del gruppo di società Johnson & Johnson Vision) sta avviando volontariamente un'azione correttiva di sicurezza in campo di **iDESIGN® Refractive Studio** e del **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE** (da questo momento: "**Azione**"). JJSV sta avviando questa azione per correggere iDESIGN® Refractive Studios e CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE con le versioni Windows elencate nella Tabella 1 e nella Tabella 2 (i "**Dispositivi**"), come identificato in questo avviso. La versione di Windows installata su ogni unità non è visibile all'utente finale, tuttavia, una delle versioni di Windows interessate elencate nella Tabella 1 o nella Tabella 2 è installata su ogni iDESIGN® Refractive Studio o **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE**, pertanto, questa azione correttiva di sicurezza in campo si applicherà a ciascun numero di modello elencato nelle tabelle 1 e 2.

JJSV sta emettendo questo Avviso di sicurezza in campo a causa di una vulnerabilità di sicurezza informatica per iDESIGN® Refractive Studios e **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE** che utilizzano i sistemi operativi Microsoft Windows e la funzionalità Print Spooler. La vulnerabilità è una vulnerabilità legata all'esecuzione di codice in modalità remota che si verifica quando il servizio Spooler di stampa di Windows esegue in modo improprio operazioni sui file con privilegi. Sfruttando questa vulnerabilità, un utente malintenzionato potrebbe eseguire un codice arbitrario con privilegi SYSTEM. Ciò darebbe loro l'accesso a potenziali programmi di installazione; visualizzare, modificare o eliminare i dati; o creare nuovi account con diritti utente completi.

Questa azione correttiva di sicurezza riguarda **iDESIGN® Refractive Studios** e **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE** con versioni Windows elencate nella Tabella 1 e nella Tabella 2. Ricevi questo avviso perché i nostri registri indicano che hai ricevuto un'unità interessata da questa Azione. Il 27 agosto 2021 è stata inviata agli utenti interessati una comunicazione informativa relativa a questo problema e alle opzioni di mitigazione provvisorie. Un

aggiornamento simile è stato pubblicato anche sulla pagina Web Johnson & Johnson Product Security il 27 settembre 2021.

I dispositivi richiedono l'applicazione di patch al sistema operativo Windows per correggere la vulnerabilità PrintNightmare. Sebbene non siano state riportate segnalazioni di problemi correlati relativi alla qualità o alla sicurezza del prodotto, l'applicazione di patch Windows OS è necessaria per rimuovere il rischio dal servizio Microsoft Print Spooler. Il problema identificato è una vulnerabilità remota e potenziale e non è stato confermato che sia stato sfruttato sui nostri sistemi. Entrambi i dispositivi hanno anche messo in atto molteplici misure di controllo del rischio per ridurre ragionevolmente il potenziale di danni ai pazienti relativi a questa vulnerabilità.

JJSV è in procinto di finalizzare una soluzione per la distribuzione delle patch a tutte le unità colpite. Una volta applicata la patch, gli aggiornamenti della sicurezza verranno elencati nella cronologia di Windows Update come installati correttamente.

AZIONE RICHIESTA AL SITO

Poiché hai un'unità interessata, esegui le seguenti azioni:

1. Completare e restituire il Modulo di risposta cliente allegato (a pagina 4) per confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza in campo. Johnson and Johnson Vision richiede queste informazioni a fini di riconciliazione con le agenzie di regolamentazione.
2. Un rappresentante dell'assistenza tecnica Johnson & Johnson Vision ti contatterà per programmare l'installazione della patch sul sistema interessato. Prevediamo che la correzione dei sistemi dei clienti avverrà nel 2021 e per tutto il 2022.
3. Per mitigare ulteriormente il potenziale di esposizione, considerare i seguenti passaggi:

Rivedere il manuale operativo e le istruzioni per l'uso dei dispositivi per familiarizzare con i mezzi disponibili per proteggere i pazienti da potenziali danni e circa cosa fare in caso di malfunzionamento del prodotto.

- Per Catalys™:

Numero del manuale dell'operatore	Revisione(i)	Nome(i) di sezione (s)	Pagina(e)
0160-6411	A, B	Avvertenze	11-13
		Istruzioni per trattamenti interrotti	200-202
0160-6411	C	Avvertenze	11-13
		Istruzioni per trattamenti interrotti	199-200
0160-6451	C	Avvertenze	9-11
		Istruzioni per trattamenti interrotti	196-197
0160-6413	A, B, C, D	Avvertenze	11-13
		Istruzioni per trattamenti interrotti	221-222

- Per iDesign®:

Numero del manuale dell'operatore	Revisione(i)	Nome(i) di sezione (s)	Pagina(e)
0110-0305	A-B	Avvertenze e precauzioni	9
		Selezione dell'esame del sistema iDesign® appropriato per i trattamenti Advanced CustomVue	129-133
		Calcolo dei trattamenti avanzati CustomVue	142 -144
0110-0305	C	Avvertenze e precauzioni	11
		Selezione dell'esame del sistema iDesign® appropriato per i trattamenti Advanced CustomVue	131-135
		Calcolo dei trattamenti avanzati CustomVue	144-146
0110-2427	Un	Avvertenze e precauzioni	13
		Selezione dell'esame del sistema iDesign® appropriato per i trattamenti Advanced CustomVue	131-135
		Calcolo dei trattamenti avanzati CustomVue	144-146

0110-2427	B	Avvertenze e precauzioni	13
		Selezione dell'esame del sistema iDesign® appropriato per i trattamenti Advanced CustomVue	136-140
		Calcolo dei trattamenti avanzati CustomVue	149-151
		Risoluzione dei problemi	165-166
0110-2427	C	Avvertenze e precauzioni	11
		Selezione dell'esame del sistema iDesign® appropriato per i trattamenti Advanced CustomVue	134-138
		Calcolo dei trattamenti avanzati CustomVue (Tabella 10.1-10.3)	147-149
		Risoluzione dei problemi	163-164

- **Per Catalys™:** Come specificato nel manuale d'uso,
- se il trattamento viene interrotto da un "errore critico", il sistema entrerà in uno stato sicuro e sarà disabilitato. Non riprendere il trattamento in seguito. Torna alla chirurgia tradizionale della cataratta.
- **Per iDesign®:**
 - Come specificato nel manuale operativo, il medico deve eseguire i controlli raccomandati tra il piano inviato e il piano progettato in base ai dati manifesto, tra cui Output vs Manifest, Verify graphical analysis displays (grafici di ablazione laser) e Data Parameter matching.
 - Come specificato nel manuale operativo, confermare tutte le misure iDesign Refractive Studio rispetto alla rifrazione del manifesto preoperatorio di base e non procedere al di fuori dei limiti di differenza raccomandati, per sfera, cilindro e asse, come specificato nel manuale dell'operatore e nel materiale di formazione.
- Mantenere registri manuali delle misurazioni dei pazienti oltre alle misurazioni memorizzate in iDESIGN® Refractive Studios.
- Assicurarsi di rispettare gli obblighi previsti dalla legge sulla privacy applicabile relativi alla messa in atto di garanzie di sicurezza in relazione alle informazioni personali sui pazienti. Si prega di tenerlo a mente come parte delle misure che si adottano per mitigare qualsiasi rischio di perdita o furto, o accesso non autorizzato, delle informazioni personali sui dispositivi interessati.

Il modulo di risposta del cliente compilato deve essere inviato via e-mail a jjv-du-surg-it-amo@its.jnj.com entro **3 giorni lavorativi dal ricevimento di questa lettera.**

Questo avviso deve essere condiviso con chiunque debba essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o con qualsiasi organizzazione in cui i prodotti potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

In caso di domande relative al processo di assistenza su iDESIGN® Refractive Studio & **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE**, si prega di contattare un supporto tecnico JJSV all'indirizzo 800 90 6457 .

In caso di reclami sui prodotti o eventi avversi da segnalare in merito all'uso di iDESIGN® Refractive Studio & **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE**, si prega di informare JJSV chiamando il supporto tecnico al 800 90 6457 . Se si segnala un reclamo, si prega di fornire il numero di serie e, se un paziente è stato coinvolto, la data dell'intervento chirurgico, una descrizione dell'evento e l'esito del paziente.

Se ritieni che il tuo iDESIGN® Refractive Studio & **CATALYS™ SISTEMA LASER DI PRECISIONE** sia stato compromesso o sei stato oggetto di un attacco informatico e possiedi uno di questi dispositivi, contatta il 800 90 6457 .

Le autorità nazionali competenti sono state informate di tale azione.

Questa azione volontaria riflette l'impegno di JJSV per elevati standard di qualità e per garantire che i nostri prodotti soddisfino pienamente le vostre aspettative. JJSV rimane pienamente impegnata a servire voi e i vostri pazienti con prodotti sicuri ed efficaci. Riconosciamo l'inconveniente che questo vi causa e apprezziamo la vostra assistenza nell'accelerare la correzione di questo prodotto.

Cordiali saluti,

Tracy Blacklock

Tracy Blacklock

EMEA Commercial Quality Snr Manager

Johnson and Johnson Surgical Vision

Avviso di sicurezza di prodotto JSV datato 10 dicembre 2021

2021 iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System

CORREZIONE DI SICUREZZA IN CAMPO

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Si prega di completare e restituire immediatamente via e-mail: jiv-du-surg-it-amo@its.inj.com

Sistema	Elencare i numeri di serie di tutti i sistemi
iDESIGN® <u>Refractive Studio</u>	
CATALYS™ PRECISION LASER SYSTEM	

Nome cliente:	
Indirizzo:	
Città, Stato, CAP	
Paese	
Numero telefonico:	

La persona che compila questo modulo conferma la ricezione e la comprensione delle azioni, come indicato nell'avviso di sicurezza in campo:

Nome:
(stampa)

Titolo/Posizione

Firma:

Data:
