



AVIS DE SECURITE - URGENT

Novembre xxxx, 2021

Cher client Jonson & Johnson

RE : Correction de l'avis de sécurité JJSV : vulnérabilité de cybersécurité/correction du logiciel des systèmes d'exploitation iDESIGN® Refractive Studio et CATALYS™ Precision Laser

Table 1 : Systèmes iDesign

Nom commercial	Numéro du modèle	Version(s) Windows
iDESIGN® Advanced Wave Scan Studio	G300	Windows XP

Table 2: Systèmes Catalys

Nom commercial	Numéro du modèle	Version(s) Windows
CATALYS™ Precision Laser System	Catalys-I	Windows 7 Ultimate Windows 7 Professional Windows 7 Embedded Standard

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, qui fait partie du groupe de sociétés Johnson & Johnson Vision) lance volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain pour le système iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser (cette "Action").

JJSV initie cette action pour corriger les systèmes d'iDESIGN® Refractive Studios et CATALYS™ Precision Laser affectés avec les versions de Windows listées dans le Tableau 1 et le Tableau 2 (nommés ci-après les "Appareils"), tels qu'identifiés dans cet avis.

La version de Windows installée sur chaque appareil n'est pas visible pour l'utilisateur final, cependant, l'une des versions de Windows affectée listée dans le Tableau 1 ou le Tableau 2 est installée sur chaque iDESIGN® Refractive Studio ou CATALYS™ Precision Laser System, par conséquent, cette action corrective de sécurité sur le terrain s'appliquera à chaque numéro de modèle d'appareil listé dans le Tableau 1 et le Tableau 2.

JJSV émet cet avis de sécurité en raison d'une vulnérabilité à la cybersécurité pour les iDESIGN® Refractive Studios & CATALYS™ Precision Laser Systems utilisant les systèmes d'exploitation Microsoft Windows et la fonctionnalité Print Spooler. Cette vulnérabilité d'exécution du code à distance se produit lorsque le service Print Spooler de Windows effectue incorrectement des opérations privilégiées sur des fichiers. Un attaquant qui exploite cette vulnérabilité peut potentiellement exécuter du code arbitraire avec les privilèges SYSTEM. Cela lui permettrait d'installer des programmes, d'afficher, de modifier ou de supprimer des données, ou de créer de nouveaux comptes avec tous les droits d'utilisateur.

Cette action corrective de sécurité affecte les systèmes iDESIGN® Refractive Studios et CATALYS™ Precision Laser Systems avec les versions de Windows indiquées dans le tableau 1 et le tableau 2.

Vous recevez cet avis car nos dossiers indiquent que vous avez reçu une unité impactée par cette action. Une communication informative concernant ce problème et comprenant des options d'atténuation provisoires a été envoyée le 27 août 2021 aux utilisateurs concernés (voir ci-joint). Une mise à jour similaire a également été publiée sur la page Web de Johnson & Johnson Product Security le 27 septembre 2021.



Les appareils nécessitent une correction du système d'exploitation Windows pour remédier à la vulnérabilité PrintNightmare. Bien qu'il n'y ait pas eu de rapports concernant la qualité ou la sécurité des produits, une correction du système d'exploitation Windows est nécessaire pour éliminer le risque lié au service Microsoft Print Spooler.

Le problème identifié est une vulnérabilité potentielle à distance et n'a pas été confirmé comme ayant été exploité sur nos systèmes.

Les deux dispositifs ont également de multiples mesures de contrôle des risques en place afin de réduire raisonnablement le risque de préjudice pour les patients.

Dans l'éventualité d'une cyber-attaque exploitant la vulnérabilité à distance du système Microsoft, les risques potentiels suivants ont été identifiés :

- Systèmes Catalys:

- Interruption du traitement
- Coupure d'un traitement laser en cours
- Vols de données et d'information patients
- Impacts négatifs sur le réseau du client

- Systèmes iDesign:

Les plans de traitement générés par le système iDesign peuvent produire des résultats différents de ceux qui seraient nécessaires sur la base des données du manifeste original. Cela ne peut se produire que si l'utilisateur accepte les résultats de sortie d'iDesign sans effectuer les contrôles recommandés.

- Contrôle des données de sortie versus Manifest
- Vérification des affichages d'analyse graphique (graphiques d'ablation laser)
- Cohérences des paramètres de données

S'il était exploité, il pourrait en résulter une sous- ou sur-correction significative de la vue d'un patient par rapport à ce qui aurait été prévu avec les données du manifeste original.

JJSV est en train de finaliser une solution pour le déploiement d'une correction à toutes les unités concernées. Une fois la correction appliquée, les mises à jour de sécurité seront répertoriées dans l'historique de Windows Update comme ayant été installées avec succès.



ACTIONS REQUISES

Comme vous êtes en possession d'une unité concernée, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Complétez puis retournez le formulaire de réponse client (en page 6) afin d'accuser la réception de cette notification de sécurité. JJSV requiert cette information à des fins de réconciliations avec les agences règlementaires.
2. Un représentant du Service Technique Johnson & Johnson Surgical Vision vous contactera afin de programmer l'installation de la correction du système affecté. Nous prévoyons que la correction des systems de nos clients aura lieu en 2021 et sur 2022.
3. Pour atténuer davantage le risque d'exposition, veuillez envisager les mesures suivantes
 - Veuillez consulter le manuel d'utilisation et le mode d'emploi des dispositifs afin de vous familiariser avec les moyens disponibles pour protéger les patients de tout dommage potentiel et avec les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement du produit.
 - - Pour Catalys:

Numéro du manuel d'utilisation	Révision(s)	Nom de la section	Page(s)
0160-6411	A, B	Mises en garde	11-13
		Instructions pour les interruptions de traitement	200-202
0160-6411	C	Mises en garde	11-13
		Instructions pour les interruptions de traitement	199-200
0160-6451	C	Mises en garde	9-11
		Instructions pour les interruptions de traitement	196-197
0160-6413	A, B, C, D	Mises en garde	11-13
		Instructions pour les interruptions de traitement	221-222

- Pour iDesign:

Numéro du manuel d'utilisation	Révision(s)	Nom de la section	Page(s)
0110-0305	A-B	Mises en garde et précautions d'usage	9
		Sélection de l'examen iDesign System approprié pour les traitements Advanced CustomVue	129-133
		Calculs des traitements advanced CustomVue	142 -144
0110-0305	C	Mises en garde et précautions d'usage	11
		Sélection de l'examen iDesign System approprié pour les traitements Advanced CustomVue	131-135
		Calculs des traitements advanced CustomVue	144-146
0110-2427	A	Mises en garde et précautions d'usage	13
		Sélection de l'examen iDesign System approprié pour les traitements Advanced CustomVue	131-135
		Calculs des traitements advanced CustomVue	144-146



0110-2427	B	Mises en garde et précautions d'usage	13
		Sélection de l'examen iDesign System approprié pour les traitements Advanced CustomVue	136-140
		Calculs des traitements advanced CustomVue	149-151
		Dépannage	165-166
0110-2427	C	Mises en garde et précautions d'usage	11
		Sélection de l'examen iDesign System approprié pour les traitements Advanced CustomVue	134-138
		Calculs des traitements advanced CustomVue (Table 10.1-10.3)	147-149
		Dépannage	163-164

○ **Pour Catalys:**

- **Comme spécifié dans le manuel d'utilisation, si le traitement est interrompu pour une "erreur critique" le système sera automatiquement mis en mode de sécurité et désactivé. Ne pas reprendre le traitement le cas échéant et revenir à la chirurgie traditionnelle de la cataracte.**

○ **Pour iDesign:**

- **Comme spécifié dans le manuel d'utilisation, le médecin doit effectuer les vérifications recommandées entre le plan envoyé et le plan conçu sur la base des données du manifeste, y compris la sortie par rapport au manifeste, la vérification des affichages d'analyse graphique (graphiques d'ablation au laser) et la correspondance des paramètres de données.**
 - **Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, confirmez toutes les mesures d'iDesign Refractive Studio par rapport à la réfraction manifeste préopératoire de base et ne procédez pas si vous êtes en dehors des limites de différence recommandées, pour la sphère, le cylindre et l'axe, comme indiqué dans le manuel d'utilisation et le matériel de formation.**
- Tenir des registres manuels des mesures des patients en plus des mesures stockées dans les iDESIGN® Refractive Studios.
- Veillez à vous conformer aux obligations prévues par les lois applicables en matière de protection de la vie privée concernant la mise en place de mesures de sécurité en rapport avec les informations personnelles des patients. Veuillez garder cela à l'esprit dans le cadre des mesures que vous prenez pour atténuer tout risque de perte ou de vol, ou d'accès non autorisé, des informations personnelles sur les appareils concernés.

Le formulaire de réponse client complété doit être renvoyé à l'adresse JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com dans les 3 jours ouvrés après réception de ce courrier.

Cet avis doit être partagé avec toute personne qui doit être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Si vous avez des questions concernant le processus de service de iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System, veuillez contacter le support technique de JJSV au 0800 111 233.

Si vous avez des réclamations produits ou des événements indésirables à signaler concernant l'utilisation du système iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System, veuillez en informer JJSV en appelant le support technique au 0800 111 233 .

Si vous signalez une réclamation, veuillez fournir le numéro de série et, si un patient est concerné, la date de l'intervention chirurgicale, une description de l'événement et le résultat pour le patient.



Si vous pensez que votre iDESIGN® Refractive Studio & CATALYST™ Precision Laser System a été compromis, ou que vous avez fait l'objet d'une cyberattaque et que vous possédez l'un de ces appareils, veuillez contacter 0800 111 233.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action.

Cette action volontaire reflète l'engagement de JJSV à respecter des normes de qualité élevées et à s'assurer que ses produits répondent pleinement à vos attentes. JJSV demeure pleinement engagé à vous servir, vous et vos patients, avec des produits sûrs et efficaces. Nous sommes conscients des inconvénients que cela vous cause et nous apprécions votre aide pour accélérer la correction de ce produit.

Cordialement,

Tracy Blacklock

EMEA Commercial Quality Snr Manager

Johnson & Johnson Surgical Vision



JJSV Avis de Sécurité Produit du 30th Novembre 2021

**2021 iDESIGN® Refractive Studio & CATALYS™ Precision Laser System FORMULAIRE DE RÉPONSE AU CLIENT
POUR LA CORRECTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ**

Merci de compléter et de retourner au plus vite le formulaire par email à l'adresse suivante : JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com

Système	Lister les numéros de série de tous les systèmes
iDESIGN® Refractive Studio	
CATALYS™ Precision Laser System	

Nom du compte client:	
Adresse:	
Code Postal, Ville:	
Pays:	
Numéro de téléphone:	

La personne qui remplit ce formulaire reconnaît avoir reçu et compris les mesures énoncées dans l'avis de sécurité :

Nom: _____
Fonction: _____
Signature: _____
Date: _____