

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008  
UNI CEI EN ISO 13485:2012



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTIDUALITY  
È MEMBRO DELLA  
FEDERAZIONE CISO



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

A.S.L. 3 Genovese  
Prot. generale del 21/06/2018

N. 0083496



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

173 - 152040425401 - Cln

Spett.le

P.O. PONENTE - OSP. MICONE

VIA D. OLIVA, 22

89024 GENOVA GE

Pomezia, 16 Maggio 2018

## PRIMO SOLLECITO

### AVVISO DI AGGIORNAMENTO LIVELLO DI SICUREZZA INFORMATICA Generatore Ethicon GEN11

**Alla c.a. di: Blocco Operatorio, Ingegneria Clinica, Servizio Farmacia**

Facciamo riferimento all'Avviso di Aggiornamento livello di sicurezza informatica in oggetto che richiedeva da parte Vostra la restituzione del Modulo di Ricezione allegato all'Avviso stesso. Purtroppo, ad oggi, tale modulo non ci risulta ancora pervenuto.

Vi preghiamo pertanto di provvedere all'invio del modulo suddetto entro e non oltre tre (3) giorni dalla ricezione della presente.

RingraziandoVi anticipatamente per l'attenzione e collaborazione,

Vi porgiamo i nostri più cordiali saluti.

#### Allegati:

Allegato 1: Lettera di Accompagnamento clienti

Allegato 2: Avviso di Aggiornamento livello di sicurezza informatica del 20 Marzo 2018.

David Cristofanelli  
Business Quality Manager  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

PRIMO SOLLECITO

### AVVISO DI AGGIORNAMENTO LIVELLO DI SICUREZZA INFORMATICA Generatore Ethicon GEN11

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 - Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330  
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008  
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pite IT09060P00000270

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008  
UNI CEI EN ISO 13485:2012



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTIQALITY  
È MEMBRO DELLA  
FEDERAZIONE CISQ

# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 20 Marzo 2018

## AVVISO DI AGGIORNAMENTO LIVELLO DI SICUREZZA INFORMATICA Generatore Ethicon GEN11

**Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso.**

**Alla c.a. di: Blocco Operatorio, Ingegneria Clinica, Servizio Farmacia**

Gentile Cliente,

Ethicon-Endo Surgery LLC (Ethicon) ha confermato una vulnerabilità della sicurezza informatica sul Generatore ETHICON GEN11 (Gen11) e sta effettuando un aggiornamento software per modificare i livelli di sicurezza informatica sul Generatore.

Tale vulnerabilità può esistere solo se il Gen11 viene utilizzato con strumenti monouso non prodotti dal Fabbricante legale (come definito sotto), in quanto tali dispositivi non originali potrebbero eludere i controlli di autenticazione del Gen11. Il rischio residuo per il paziente è stato tuttavia ritenuto basso (accettabile) in quanto il Gen11 ha comunque delle difese aggiuntive che sono attive anche se vengono elusi i controlli di autenticazione. Il Gen11 non ha connessioni wireless né può connettersi ad alcuna rete informatica ospedaliera. Inoltre il Gen11 non immagazzina alcun dato paziente e perciò non c'è alcun impatto per la privacy del paziente.

**Una volta aggiornato il Gen11 gli strumenti monouso non prodotti dal Fabbricante legale potrebbero non funzionare più con il Generatore.** Gli strumenti monouso non prodotti dal Fabbricante legale sono tutti quegli strumenti monouso che non sono prodotti o riprocessati da Ethicon o Sterilmed Inc. (Sterilmed). **Gli strumenti monouso originali prodotti da Ethicon continueranno a funzionare regolarmente sui sistemi Gen11.**

Il Sistema Gen11 è stato progettato per utilizzare solo strumenti originali Ethicon e perciò non possiamo assicurare che il Generatore funzioni correttamente se si utilizzano strumenti non originali, come indicato nella sezione Avvertenze e Precauzioni del Manuale d'Uso:

Avviso di aggiornamento software per la sicurezza informatica del generatore Ethicon Gen11– Lettera Clienti

Sede legale: Via Salaria, 251 - 00197 Roma - Italia - Tel. +39 06 474111 Fax +39 06 47411229  
Sedi operative: Via del Mare, 27 - 07011 Pomezia (LT) - Italia - Tel. +39 0773 411111 Fax +39 0773 411112  
Cap. Soc. € 1.000.000.000 - Registro Imprese REA RM/2101/01 - Iscr. Reg. Impr. Roma I C.F. /P.I. 03682441008  
N° Iscrizione Registro A E E 1198292070001 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile 1101260000000001

**Prodotti fabbricati e distribuiti da aziende non autorizzate Ethicon Endo-Surgery potrebbero non essere compatibili con i Sistemi HARMONIC. L'utilizzo di questi prodotti potrebbe portare a risultati imprevedibili e causare danni ad utilizzatori e pazienti.**

**Si raccomanda fortemente di osservare l'etichettatura dei prodotti in modo da identificare la compatibilità con il Gen11 e di utilizzare solo strumenti originali.** L'uso di strumenti non originali potrebbe comportare l'annullamento della garanzia del Generatore.

Questa vulnerabilità rappresenta un basso rischio per i pazienti, pertanto gli operatori che hanno trattato pazienti con il Gen11 possono continuare a seguire quegli stessi pazienti nel post-operatorio in maniera usuale.

Comprendiamo che questo aggiornamento potrebbe interferire con le vostre attività e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa attività potrebbe causare. Cortesemente contattate il vostro rappresentante di zona o l'Assistenza Tecnica Johnson & Johnson Italy al numero 800.919.219 nel caso di domande o richiesta di chiarimenti.

Nel caso di dubbi riguardo la sicurezza informatica dei prodotti della Famiglia di Aziende Johnson & Johnson potete visitare il sito <http://productsecurity.jnj.com>.

#### **IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COINVOLTI DA QUESTA CORREZIONE:**

**I prodotti in vostra giacenza oggetto di questo Avviso, possono essere identificati utilizzando il Tool di Identificazione del Prodotto per il Generatore Ethicon Gen11 in Allegato 1.**

#### **Azioni da intraprendere:**

- 1) Leggere la Lettera di Accompagnamento per i Clienti.
- 2) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei Generatori Ethicon Gen11 coinvolti da questo Avviso. Il prodotto può essere identificato consultando l'Allegato 1 "Tool di Identificazione del Prodotto per il Generatore ETHICON Gen11".
- 3) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i Generatori Ethicon Gen11 coinvolti possano essere stati trasferiti;
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 2), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun Generatore Ethicon Gen11, al più presto e comunque entro cinque (5) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**Ethicon Service Call Center**  
**c.a. Ing. Stefania Giacomini**  
**fax: 06 91194 990**  
**e-mail: [eesscc@its.jnj.com](mailto:eesscc@its.jnj.com)**

- 5) Tenere presente questo Avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati aggiornati da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Ricezione, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e a concordare con Voi le modalità di aggiornamento software.

Vi comunichiamo che *Ethicon, Inc.* ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

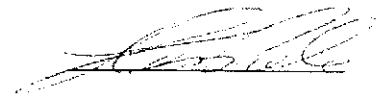
Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona o all'Assistenza Tecnica Johnson & Johnson Italy al numero 800.919.219.

**Allegati:**

Allegato 1: Tool di identificazione del prodotto per il Generatore Ethicon Gen11

Allegato 2: Modulo di Ricezione

Cordiali Saluti,



Ing. Alessandra Polo  
Amministratore Delegato Ethicon  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**AVVISO DI AGGIORNAMENTO LIVELLO DI SICUREZZA INFORMATICA  
Generatore Ethicon GEN11**

Per identificare correttamente il prodotto oggetto di questo avviso si utilizzino le immagini di seguito rappresentate. Questo documento si applica ai Generatori Ethicon Gen11.

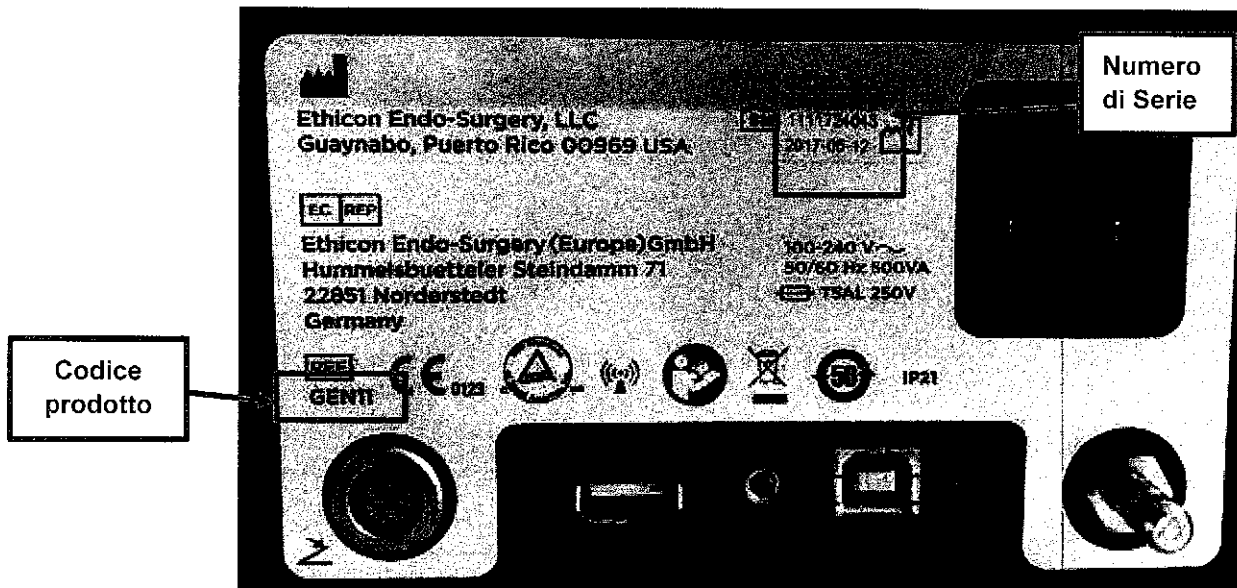
**Vista Frontale del Generatore Ethicon Gen11**



**Vista Posteriore del Generatore Ethicon Gen11**



**Ethichetta Posteriore del Generatore Ethicon Gen11**



Pomezia, 20 Marzo 2018

**MODULO DI RICEZIONE****AVVISO DI AGGIORNAMENTO LIVELLO DI SICUREZZA INFORMATICA  
Generatore ETHICON GEN11**

Vi preghiamo di restituire il presente Modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre cinque (5) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento dell'Avviso relativo ai Generatori Ethicon Gen11.

**Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei Generatori Ethicon Gen11.**

**Cortesemente completare con le seguenti informazioni:**

Confermiamo la ricezione della lettera di Avviso da parte di Ethicon riguardo il Generatore Ethicon Gen11. Confermiamo di aver distribuito questa lettera a tutto il personale della nostra struttura che utilizza i prodotti oggetto della comunicazione e ci impegniamo a conservare copia di questo avviso con Tool di Identificazione del Prodotto.

**Conferma di presenza prodotto – cortesemente barrare una casella:**

- Non abbiamo identificato alcun Generatore Ethicon Gen11 nella struttura, ad ogni modo manterremo copia di questo Avviso.
- Abbiamo identificato dei Generatori Ethicon Gen11 oggetto di questo avviso e vorremmo essere contattati per pianificare l'aggiornamento del software. Abbiamo indicato i numeri di serie dei Generatori Gen11 presenti in struttura nella tabella sotto riportata. (L'Allegato 1 (Tool di Identificazione del Prodotto per il Generatore ETHICON Gen11) può aiutare ad identificare il prodotto e il numero di serie del Generatore Ethicon Gen11 )
- Abbiamo identificato dei Generatori Ethicon Gen11 oggetto di questo Avviso e non autorizziamo l'aggiornamento del software. Siamo consapevoli che il Generatore potrebbe non funzionare correttamente, e/o come progettato, nel caso in cui i livelli di sicurezza informatica non siano aggiornati. Abbiamo indicato i numeri di serie dei Generatori presenti in struttura nella tabella sotto riportata.
- Si avvisa inoltre che tutti i Generatori Gen11, oggetto di manutenzione (ordinaria o straordinaria), saranno aggiornati all'ultima versione software, incluso l'aggiornameno che modifica i livelli di sicurezza informatica.

Numero di Serie	Numero di Serie

Nota: Se vi è necessità di aggiungere ulteriori Numeri di Serie potete duplicare questo Modulo ed aggiungerli

OSPEDALE/CLINICA/  
CASA DI CURA/  
DISTRIBUTORE: RAG. SOCIALE \_\_\_\_\_  
CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_  
INDIRIZZO \_\_\_\_\_  
NOME E COGNOME \_\_\_\_\_  
(in stampatello): \_\_\_\_\_  
FUNZIONE: \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ FIRMA\*: \_\_\_\_\_

\* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione dell'upgrade del Software.

Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.

**DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:**

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.  
Ethicon Service Call Center  
c.a. Ing. Stefania Giacomini  
fax: 06 91194 990  
e-mail: [eesscc@its.inj.com](mailto:eesscc@its.inj.com)**

Restituire tutte le pagine del presente Modulo di Ricezione



Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.P.A.

Lettera di accompagnamento per i Clienti

Pomezia, 20/03/2018

Gentile Cliente,

troverà di seguito una Lettera di Avviso (**non di sicurezza**) - rilasciata da Ethicon - riguardante l'aggiornamento software del Generatore Ethicon Gen11, che le chiediamo di leggere e compilare nella parte del Modulo di Ricezione.

Desideriamo inoltre comunicarLe le seguenti informazioni:

- **I Generatori Ethicon Gen11, attualmente in uso presso la Sua struttura, possono continuare a lavorare con strumenti monouso, fabbricati da Johnson & Johnson, in completa sicurezza ed efficacia nella vostra pratica clinica quotidiana.**
- **Una volta aggiornato il Generatore Ethicon Gen11, gli strumenti monouso non prodotti o riprocessati dal Fabbricante legale originario potrebbero non funzionare più con il Generatore.**
- Il Generatore Ethicon GEN11 non ha connessioni wireless né di rete e **non può in alcun modo immagazzinare dati sensibili dei pazienti e degli operatori.**
- Questo aggiornamento software è volto ad innalzare i livelli di sicurezza del Generatore **solo nel caso si utilizzino strumenti non Fabbricati o riprocessati da Johnson & Johnson.** A tal proposito si ricorda che l'utilizzo di strumenti monouso risterilizzati/riprocessati comporta la perdita della marcatura CE (Circolare Ministeriale DGFDM.III/P/9773/I.I.c.r.l. del 1 Aprile 2005)
- Una volta eseguito l'aggiornamento software, il Generatore continuerà a lavorare esattamente allo stesso modo e non è necessario eseguire alcun re-training agli operatori in quanto **non sarà apportato alcun cambiamento all'interfaccia utente.**

L'aggiornamento software sarà totalmente a carico di Johnson & Johnson e nessun costo sarà addebitato alla Sua struttura per questa attività.

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.P.A.

Per qualsiasi informazione aggiuntiva non esiti a contattare il Suo rappresentante di zona o l'Assistenza Tecnica Johnson & Johnson Italia al numero verde 800.919.219.

Cordiali Saluti,

Ing. Alessandra Polo

Amministratore Delegato Ethicon

Johnson & Johnson Medical S.p.A.