Thermo Fisher Scientific Holdings PTE Ltd.
33 Marsiling Industrial Estate Road #07-06
Singapour (739256)

Date: 12 Mars 2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Torrent Suite™ Dx Software versions 5.14 et antérieures utilisé avec les systèmes Ion PGM™ DX

Coordonnées du représentant local
Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une branche locale du fabricant. À ajouter à l'étape appropriée dans les différentes langues locales

Cher client,

Cette communication vise à vous informer que Thermo Fisher Scientific a récemment effectué des tests de pénétration sur le Torrent Suite™ Dx software qui fonctionne sur le système PGM™ Dx. Pendant les tests, certaines vulnérabilités ont été identifiées. À l'heure actuelle, Thermo Fisher Scientific n'a reçu aucun rapport indiquant que ces vulnérabilités aient été exploitées. Toutefois, l'exploitation de la vulnérabilité par un acteur de la menace peut leur permettre de modifier les paramètres, les configurations, les logiciels ou les données sur l'instrument. Les résultats possibles comprennent: aucun résultat n'est disponible pour les échantillons de patients analysés et une éventuelle altération des résultats.

Nom du produit	UGS de l'installateur	UGS de mise à jour
Torrent Suite™ Dx Software 5.12.5	A46166	A46167
Torrent Suite™ Dx Software 5.8	A36601	A36602
Torrent Suite™ Dx Software 5.6.4	A33178	A33178

Le Torrent Suite™ Dx software fonctionne sur le système de l'instrument Ion PGM™ Dx. Le système d'instruments Ion PGM Dx est composé de l'instrument Ion OneTouch Dx, de l'instrument Ion OneTouch ES Dx, de l'instrument Ion PGM Dx Chip Minifuge, du séquenceur Ion PGM Dx, du serveur Ion Torrent et du logiciel du système Torrent Suite™ Dx. Le système d'instruments Ion PGM™ Dx est destiné au séquençage ciblé de l'ADN génomique (ADNg) humain à partir d'échantillons de sang total périphérique et d'ADN et d'ARN extraits à partir d'échantillons fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE).

La population la plus à risque comprend la population d'utilisation prévue qui pourrait bénéficier de l'utilisation de thérapies ciblées identifiées. Les personnes de la population présentant le risque le plus élevé sont plus susceptibles cliniquement d'être sensibles à un résultat négatif si les résultats sont altérés.

Thermo Fisher Scientific conseille aux clients d'utiliser les versions concernées de Torrent Suite™ Dx pour déconnecter le séquenceur Ion PGM™ Dx, l'instrument Ion OneTouch™ et le serveur Ion PGM™ Torrent du réseau du client afin d'atténuer les vulnérabilités.

Pour accéder aux résultats de données générés sur l'instrument, Thermo Fisher Scientific recommande de connecter l'instrument Ion OneTouch au séquenceur Ion PGM Dx directement au serveur Ion PGM Torrent.

Les clients peuvent accéder au serveur Ion PGM Torrent en connectant leurs ordinateurs portables (avec le Wi-Fi désactivé) directement au serveur. Veuillez demander à votre service informatique de contacter

Thermo Fisher Scientific Holdings PTE Ltd.
33 Marsiling Industrial Estate Road #07-06
Singapour (739256)

votre équipe d'assistance technique locale Thermo Fisher Scientific pour obtenir des conseils sur l'atténuation.

Thermo Fisher Scientific conseille également à l'établissement utilisateur de disposer de pare-feu réseau appropriés et d'un accès contrôlé aux équipements et systèmes de laboratoire.

Nous vous tiendrons informé si de nouvelles informations ou des informations supplémentaires sont disponibles.

Contacter votre représentant du support technique

Si vous avez des questions, veuillez demander à votre service informatique de contacter votre équipe d'assistance technique locale de Thermo Fisher Scientific pour la région EMEA:

ngs-eusupport@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific confirme que cet avis a également été envoyé aux agences réglementaires compétentes appropriées.

Cordialement,

Kai Hwee Chin

Director, Quality, Genetic Sciences Group

Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific Holdings PTE Ltd.
33 Marsiling Industrial Estate Road #07-06
Singapour (739256)

FICHE DE RÉPONSE DU CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
(La réponse du client est requise)

Nom du produit	UGS de l'installateur	UGS de mise à jour
Torrent Suite™ Dx Software 5.12.5	A46166	A46167
Torrent Suite™ Dx Software 5.8	A36601	A36602
Torrent Suite™ Dx Software 5.6.4	A33178	A33178

Nom et adresse du client:

Nom du client
Nom de l'appareil
Adresse postale
Ville, État, Code postal

J'ai lu et compris les instructions fournies dans cette lettre datée du XX MM AAAA.
☐OUI ☐ NON

J'ai expédié ce produit dans un autre établissement:	☐OUI	☐ NON
Si «OUI», j'ai notifié cette installation de ce problème:	☐OUI	☐ NON
Nombre de clients/d'installations notifiés:		
Date de notification:		

Signature du client: _____Date: _____

Veuillez envoyer une copie de cette feuille de réponses par e-mail à Thermo Fisher Scientific à l'adresse **pgmdx.notifications@thermofisher.com**.

Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter l'assistance technique à l'adresse **pgmdx.notifications@thermofisher.com**.

Numéro de référence de Thermo Fisher Scientific: PR n° 756842