

Data: 12 Marzo 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Torrent Suite™ Dx Software versione 5.14 e precedenti
utilizzato in connessione con i sistemi Ion PGM™ DX

Recapiti del rappresentante locale

Può trattarsi di un distributore o di una filiale locale del fabbricante; da aggiungere al momento opportuno nelle diverse lingue locali

Gentile Cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Thermo Fisher Scientific ha recentemente completato il test di penetrazione sul Torrent Suite™ Dx software eseguito sul sistema PGM™ Dx. Nel corso del test sono state identificate alcune vulnerabilità. Al momento, Thermo Fisher Scientific non ha ricevuto alcuna segnalazione che queste vulnerabilità siano state sfruttate; tuttavia, lo sfruttamento della vulnerabilità da parte di un "threat actor" (autore di minacce) può consentirgli di alterare impostazioni, configurazioni, software o dati sullo strumento. Tra i possibili esiti figurano l'assenza di risultati per i campioni dei pazienti analizzati e la possibile alterazione dei risultati.

| Nome del prodotto | Installer SKU | Updater SKU |
|-----------------------------------|---------------|-------------|
| 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 |

Il Torrent Suite™ Dx software viene eseguito sul sistema dello strumento Ion PGM™ Dx. Il sistema dello strumento Ion PGM Dx è composto dallo strumento Ion OneTouch Dx, dallo strumento Ion OneTouch ES Dx, da Ion PGM Dx Chip Minifuge, dal sequenziatore Ion PGM Dx, dal server Ion Torrent e dal software di sistema Torrent Suite™ Dx. Il sistema dello strumento Ion PGM™ Dx è destinato al sequenziamento mirato del DNA genomico umano (gDNA) da campioni di sangue intero periferico e del DNA e RNA estratti da campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE).

La popolazione a maggior rischio comprende la popolazione indicata nella destinazione d'uso che può beneficiare dell'uso delle terapie mirate identificate. Gli individui della popolazione soggetta al rischio maggiore hanno più probabilità cliniche di essere suscettibili a un esito negativo in caso di alterazione dei risultati.

Thermo Fisher Scientific consiglia ai clienti di utilizzare le versioni interessate di Torrent Suite™ Dx per disconnettere il sequenziatore Ion PGM™ Dx, lo strumento Ion OneTouch™ e il server Ion PGM™ Torrent dalla rete del cliente per mitigare le vulnerabilità.

Per accedere ai risultati dei dati generati sullo strumento, Thermo Fisher Scientific consiglia di collegare lo strumento Ion OneTouch e il sequenziatore Ion PGM Dx direttamente al server Ion PGM Torrent.

I clienti possono accedere al server Ion PGM Torrent collegando i propri computer portatili (con WiFi disabilitato) direttamente al server. Chieda al Suo reparto IT di contattare il team di assistenza sul campo locale di Thermo Fisher Scientific per indicazioni sulla mitigazione.

Thermo Fisher Scientific consiglia inoltre al centro dell'utente di disporre di adeguati firewall di rete e di accesso controllato alle apparecchiature e ai sistemi di laboratorio.

La terremo informata qualora si rendessero disponibili informazioni nuove o aggiuntive.

Come contattare il rappresentante dell'assistenza

In caso di domande, chieda al Suo reparto IT di contattare il team di assistenza sul campo locale di Thermo Fisher Scientific per la regione EMEA:

ngs-eusupport@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific conferma che la presente notifica è stata inviata anche alle agenzie regolatorie competenti.

Cordiali saluti,



Kai Hwee Chin

Direttore, Qualità, Genetic Sciences Group

Thermo Fisher Scientific

FOGLIO DI RISPOSTA DEL CLIENTE
Modulo di conferma e ricevuta
(La risposta del cliente è obbligatoria)

| Nome del prodotto | Installer SKU | Updater SKU |
|-----------------------------------|---------------|-------------|
| 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 |

Nome e indirizzo del cliente:

Nome del cliente
Nome del dispositivo
Indirizzo
Città, Provincia, CAP

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera datata GG MM AAAA.

 SÌ NO

| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Ho spedito questo prodotto a un altro centro: | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO |
| Se "Sì", ho comunicato tale problema al centro: | <input type="checkbox"/> SÌ | <input type="checkbox"/> NO |
| Numero di clienti/centri notificati: | | |
| Data della notifica: | | |

Firma del cliente: _____ Data: _____

Si prega di inviare per e-mail una copia di questo foglio di risposta a Thermo Fisher Scientific all'indirizzo pgmdx.notifications@thermofisher.com.Per eventuali domande o commenti, contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo pgmdx.notifications@thermofisher.com.

Numero di riferimento Thermo Fisher Scientific: PR 756842