LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD
33 MARSILING INDUSTRIAL ESTATE ROAD #07-06
SINGAPOUR (739256)

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR SITE : LOGICIEL ION TORRENT™ GENEXUS™ DX VERSION 6.8.4.0 ET ANTÉRIEURES

RÉF. FSCA : PR 961455

Nom du produit	Identifiant unique de dispositif (UDI-DI)	Référence catalogue
Logiciel Ion Torrent™ Genexus™ Dx version 6.8.4.0 et antérieures	10190302018883	A40006911

Date : X novembre 2026

Établissement :
Adresse :
Pays :

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une mesure corrective de sécurité sur site concernant des vulnérabilités de sécurité identifiées dans le logiciel Ion Torrent™ Genexus™ Dx version 6.8.4.0 et antérieures.

Usage prévu du dispositif :

Le séquenceur intégré Ion Torrent™ Genexus™ Dx est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) destiné à être utilisé par du personnel formé, dans un environnement de laboratoire professionnel, pour le séquençage ciblé qualitatif automatisé de l'ADN ou de l'ARN humain extrait d'échantillons de tissu tumoral fixé au formol et inclus en paraffine (*formalin-fixed, paraffin-embedded*, FFPE) ou d'échantillons de plasma.

Motif de la mesure corrective de sécurité sur site :

Thermo Fisher Scientific a identifié des vulnérabilités de sécurité dans le logiciel Ion Torrent™ Genexus™ Dx version 6.8.4.0 et antérieures lors d'un examen interne de sécurité de routine. Si elles étaient exploitées, ces vulnérabilités pourraient permettre à un utilisateur non autorisé de modifier certains paramètres de l'instrument, certains logiciels ou certaines données.

Danger à l'origine de la mesure corrective de sécurité sur site (*Field Safety Corrective Action*, FSCA) :

Si elles étaient exploitées avec succès, les vulnérabilités de cybersécurité identifiées pourraient entraîner l'indisponibilité de résultats d'analyse ou la production de résultats incomplets ou altérés, notamment de résultats faux négatifs ou faux positifs.

LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD
33 MARSILING INDUSTRIAL ESTATE ROAD #07-06
SINGAPOUR (739256)

Aucune exploitation confirmée de ces vulnérabilités de cybersécurité, aucune réclamation de client, aucun événement indésirable ni aucun préjudice pour les patients en lien avec ces vulnérabilités n'ont été identifiés.

Probabilité de survenue

La probabilité de conséquences préjudiciables pour la santé est considérée comme faible. Pour qu'une exploitation de cette technologie ait un réel impact sur les patients, il faut que plusieurs conditions techniques préalables soient réunies, avoirune connaissance approfondie du logiciel Genexus Dx, des flux de travail associés, des données de résultats et de leur pertinence clinique.

Mesures prises par Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific a développé la version 6.8.4.1 du logiciel Genexus™ Dx afin de corriger les vulnérabilités identifiées.
Un représentant du service après-vente de Thermo Fisher Scientific contactera les clients concernés afin de coordonner la mise à jour.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Dans l'attente de l'installation de la mise à jour du logiciel, veuillez :

- Restreindre l'accès au seul personnel autorisé. L'exploitation de ces vulnérabilités nécessite un accès au réseau local. La restriction de l'accès contribue à réduire le risque d'activité non autorisée.
- Vérifier que le séquenceur intégré Genexus™ et les systèmes associés ne sont pas directement accessibles depuis l'Internet public et qu'ils sont protégés par des mesures de sécurité réseau appropriées, telles que des pare-feu ou une segmentation du réseau.
- Continuer à surveiller les systèmes connectés afin de détecter toute connexion inattendue ou toute autre activité réseau inhabituelle, de manière à pouvoir identifier rapidement tout problème potentiel et procéder aux investigations nécessaires.

Veuillez également :

- Sauvegarder les données du système avant la mise à jour du logiciel.
- Veiller à ce que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation soient informées de cette mesure corrective de sécurité sur site.
- Remplir et retourner le formulaire de réponse et d'accusé de réception client fourni avec cet avis de sécurité sur site.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre coopération.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur site.

LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD
33 MARSILING INDUSTRIAL ESTATE ROAD #07-06
SINGAPOUR (739256)

Cordialement,

Scott E Gray
Directeur de l’assurance qualité
Thermo Fisher Scientific

LIFE TECHNOLOGIES HOLDINGS PTE LTD
33 MARSILING INDUSTRIAL ESTATE ROAD #07-06
SINGAPOUR (739256)

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
(Réponse du client requise)
Réf. FSCA : PR 961455

Nom du produit	**Identifiant unique de dispositif (UDI-DI)**	**Référence catalogue**
Logiciel Ion Torrent™ Genexus™ Dx version 6.8.4.0 et antérieures	10190302018883	A40006911

Nom et adresse du client :
_____

_____

Pays du client :
_____

J'ai lu et compris les consignes figurant dans l'avis de sécurité sur site daté du Cliquer pour saisir la date.
☐ OUI ☐ NON

Signature du client (accusé de réception) : _____ Date : _____

Veuillez envoyer une copie de ce formulaire de réponse par e-mail à Thermo Fisher Scientific à l'adresse suivante : Genexusdx.notifications@thermofisher.com.

Pour toute question technique ou préoccupation, veuillez contacter notre assistance technique à l'adresse suivante : genexusdx.notifications@thermofisher.com.

Numéro de référence Thermo Fisher Scientific : PR 961455