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

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE: ION TORRENT™ GENEXUS™ DX SOFTWARE 6.8.4.0 OG TIDLIGERE

REFERENCENUMMER FOR SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING: PR 961455

Produktnavn	Enhedsidentifikator (DI)	Katalognummer
Ion Torrent™ Genexus™ Dx Software v6.8.4.0 og tidligere	10190302018883	A40006911

Dato: X. november 2026

Institution:
Adresse:
Land:

Kære kunde

Vi skriver til dig for at informere dig om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i forbindelse med sikkerhedsrisici, der er blevet identificeret i Ion Torrent™ Genexus™ Dx Software version 6.8.4.0 og tidligere.

Enhedens tilsigtede brug

Ion Torrent™ Genexus™ Dx Integrated Sequencer er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD), der er beregnet til at blive brugt af uddannet personale i et professionelt laboratoriemiljø til automatiseret, kvalitativ målrettet sekventering af humant DNA eller RNA ekstraheret fra formalinfikserede, paraffinindstøbte (FFPE) tumorvævsprøver eller plasmaprøver.

Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling

Thermo Fisher Scientific har gennem en rutinemæssig intern sikkerhedsgennemgang identificeret sikkerhedsrisici i Ion Torrent™ Genexus™ Dx Software version 6.8.4.0 og tidligere.
Sårbarhederne kan, hvis de udnyttes, gøre det muligt for en uautoriseret bruger at foretage ændringer i visse instrumentindstillinger, software eller data.

Faremoment, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling

Hvis de identificerede cybersikkerhedssårbarheder udnyttes, kan de potentielt resultere i utilgængelige, ufuldstændige eller ændrede testresultater, herunder falske negative eller falske positive resultater.
Der er ikke identificeret nogen bekræftet udnyttelse af cybersikkerheden, relaterede kundeklager, utilsigtede hændelser eller patientskade i forbindelse med disse sårbarheder.

Sandsynlighed for forekomst

Sandsynligheden for negative sundhedsmæssige konsekvenser betragtes som meget lille.
Vellykket udnyttelse med konsekvenser for patienter kræver adskillige tekniske forudsætninger og

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

avanceret viden om Genexus Dx-softwaren, tilknyttede arbejdsgange, resultatdata og klinisk relevans.

Handling, der udføres af Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific har udviklet Genexus™ Dx Software version 6.8.4.1 for at afhjælpe de identificerede sårbarheder.
En servicerepræsentant fra Thermo Fisher Scientific vil kontakte de berørte kunder for at koordinere opgraderingen.

Handlinger, der skal udføres af brugeren

Indtil softwareopdateringen er implementeret:

- Begræns adgangen udelukkende til autoriseret personale. Udnyttelse af disse sårbarheder kræver adgang til det lokale netværk. Begrænsning af adgangen er med til at reducere risikoen for uautoriseret aktivitet.
- Verificer, at Genexus™ Integrated Sequencer og eventuelle tilknyttede systemer ikke er direkte tilgængelige fra det offentlige internet og er beskyttet af passende netværkssikkerhedskontroller såsom firewalls eller netværkssegmentering.
- Fortsæt med at overvåge tilsluttede systemer for uventede forbindelser eller anden usædvanlig netværksaktivitet, så eventuelle potentielle problemer kan identificeres og undersøges med det samme.

Derudover anmoder vi brugere om at:

- Sikkerhedskopiere systemdata før softwareopgraderingen.
- Sørge for, at alt relevant personale i organisationen er informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.
- Udfylde og returnere formularen til kundesvar/bekræftelse, der følger med denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi beklager ulejligheden og værdsætter dit samarbejde.

Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Med venlig hilsen



Scott E. Gray
Direktør, Kvalitetssikring
Thermo Fisher Scientific

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

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING – KUNDESVARFORMULAR
Formular til bekræftelse og modtagelse
(Kundens svar er påkrævet)
Referencenummer for sikkerhedsrelateret korrigerende handling: PR 961455

Produktnavn	**Enhedsidentifikator (DI)**	**Katalognummer**
Ion Torrent™ Genexus™ Dx Software v6.8.4.0 og tidligere	10190302018883	A40006911

Kundens navn og adresse:
_____

_____

Kundens land:
_____

Jeg har læst og forstået anvisningerne i sikkerhedsmeddelelsen dateret d. Klik for at indtaste dato
☐ JA ☐ NEJ

Kundens underskrift som kvittering for modtagelsen: _____ Dato: _____

Send en kopi af denne svarformular via e-mail til Thermo Fisher Scientific på genexusdx.notifications@thermofisher.com.

Hvis du har tekniske spørgsmål eller bekymringer, kan du kontakte vores tekniske support på genexusdx.notifications@thermofisher.com.

Thermo Fisher Scientifics referencenummer: PR 961455