

Giugno 2022

Avviso di azione correttiva per ASP6025, Leica ASP300 S, Leica ASP200 S, HistoCore PEARL, HistoCore Spectra ST

All'attenzione di: Responsabile di laboratorio, utenti

Egregi signori/Gentili signore,

Leica Biosystems emette il presente avviso di azione correttiva (FAN) per informarvi su un'azione correttiva che coinvolge ASP6025, Leica ASP300 S, Leica ASP200 S, HistoCore PEARL e HistoCore Spectra ST. Ricevete questa notifica poiché i nostri registri indicano che avete ricevuto uno più degli strumenti interessati e che in passato avete usato la funzionalità Assistenza remota.

Dispositivi interessati:

- ASP6025: Tutti i dispositivi con numero di serie: 163, 168, 202, 214, 219, 242, 245, 248, 260, 261, 302, 386, 444, 454, 462, 464, 488, 490, 492, 603, 609, 628, 686, 709, 712, 732, 779, 803, 875, 878, 937, 947, 959, 979, 997, 1023, 2043, 2049, 2123
- Leica ASP300 S: Tutti i dispositivi con numero di serie: 585, 2021, 2052, 2090, 2849, 3168, 3203, 3208, 3216, 3336, 3447, 3485, 3561, 3671, 3672, 3791, 4003, 4059, 4060, 4067, 4180, 4182, 4184, 4264, 5205, 5337, 5668, 5727, 6110, 6349, 6391, 6419, 6580, 6670, 6671, 6748, 8107
- Leica ASP200 S: Dispositivo con numero di serie: 230
- HistoCore Pearl: Dispositivo con numero di serie: 191
- HistoCore Spectra ST: Dispositivo con numero di serie: 362

Descrizione del problema:

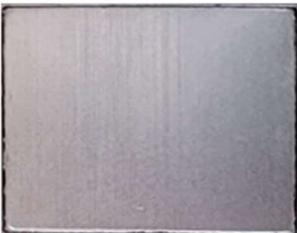
Come parte del nostro monitoraggio post-vendita, abbiamo identificato 7 vulnerabilità IT che riguardano l'agente Axeda di PTC (Parametric Technology Corporation) (RemoteCare), che collettivamente chiamiamo Accesso:7. Sfruttando queste vulnerabilità, gli hacker con accesso alla rete a un dispositivo target potrebbero eseguire un attacco informativo, accedere al suo sistema di file o alterare le configurazioni di sistema.

Nello scenario peggiore, l'hacker avrà il controllo remoto completo del dispositivo e potrebbe potenzialmente danneggiare/distruggere i campioni spegnendo il dispositivo o manipolando dei parametri come le temperature. Come parte della presente azione correttiva, eviteremo questo scenario sui dispositivi coinvolti.

Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente:

Come azione immediata, vi chiediamo di rimuovere i dispositivi dalla rete staccando il cavo di rete e coprendo la porta di rete con un'etichetta fornita come mostrato nel seguito per impedire che qualcuno ricollegli il dispositivo alla rete.

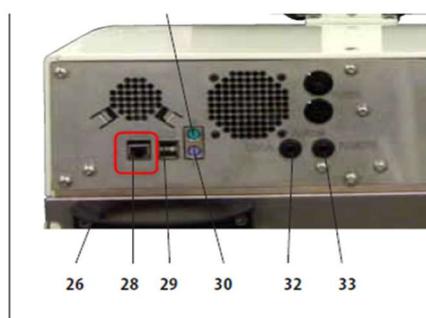
Etichetta



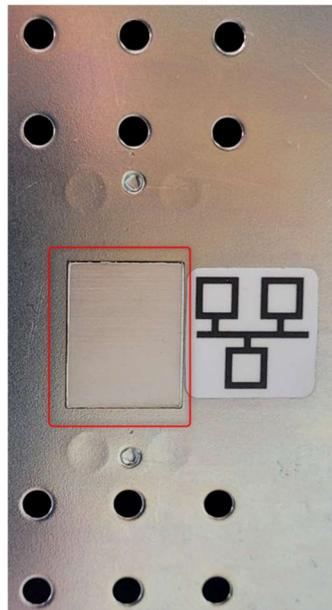
Applicazione dell'etichetta fornita:

Per prima cosa, pulire la superficie attorno all'area dove verrà posta l'etichetta adesiva con un detergente a base di alcol (privo di grasso). Quindi staccare l'etichetta fornita dal foglio e apporla sulla superficie come mostrato nelle immagini di seguito.

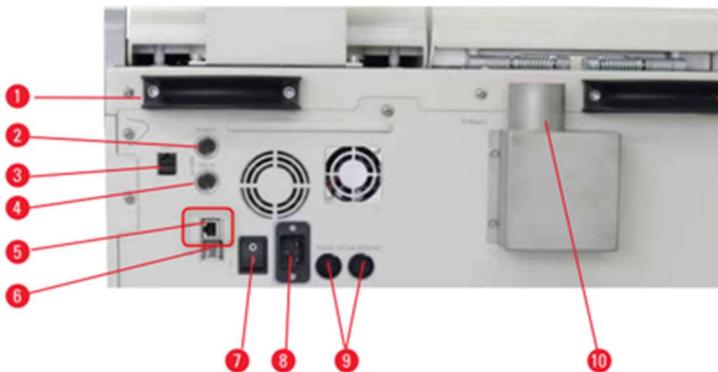
ASP6025



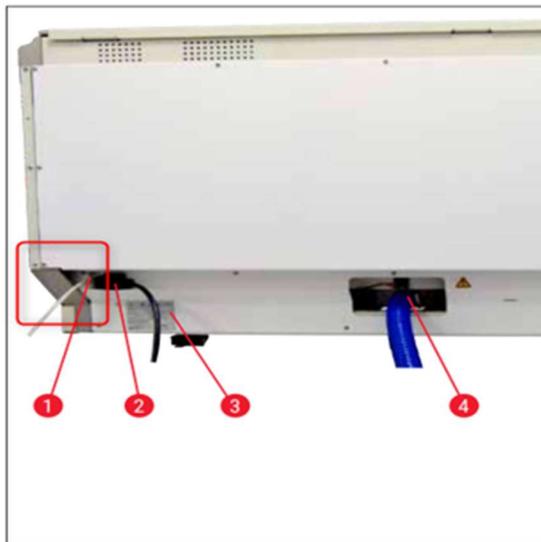
Leica ASP300 S, Leica ASP200 S



HistoCore PEARL



HistoCore SPECTRA ST



Diffusione del presente Avviso di azione correttiva:

Il presente Avviso di azione correttiva deve essere trasmesso a tutti coloro che è necessario ne siano a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a tutte le organizzazioni nelle quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Si prega di prestare la dovuta attenzione al presente Avviso di azione correttiva e alle operazioni conseguenti per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Leica Biosystems si impegna per la qualità e la sicurezza dei clienti e apprezziamo la vostra attenzione al presente Avviso di azione correttiva.

Persona di riferimento da contattare:

Per qualsiasi domanda, contattare
Robert Gropp
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch - Germania
Tel.: 0049/ (0)6224 143 345
robert.gropp@leicabiosystems.com

Si prega di firmare il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva in allegato, per confermare la ricezione e la comprensione dell'avviso stesso.

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato.

Cordiali saluti,

Robert Gropp
Manager RA/QA
Leica Biosystems Nussloch GmbH

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA

ASP6025, Leica ASP300 S, Leica ASP200 S, HistoCore PEARL, HistoCore Spectra ST

Si prega di indicare il numero di serie del vostro strumento(i):

Confermare spuntando tutte le seguenti caselle.

- Ho letto e compreso l'Avviso di azione correttiva.
- Ho rimosso il dispositivo dalla rete staccando il cavo di rete
- Ho apposto l'etichetta fornita sul lato posteriore dello strumento come indicato in "Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente"

Nome: _____

Titolo: _____

Telefono: _____

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Città/stato: _____

Firma: _____

Si prega di compilare e restituire alla persona di contatto Leica, il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva, entro 5 giorni dalla sua ricezione:

Contatto: L'indirizzo e il numero di fax/e-mail devono essere inseriti dagli stessi responsabili regionali SU