



Rechemare

Miercuri, 8 mai 2024

Notificare privind calitatea
Rechemare urgentă a unui dispozitiv medical
Aviz urgent privind siguranța în utilizare

Stimate client,

illumina vă contactează cu privire la o vulnerabilitate a securității cibernetice identificată în protocolul de comunicare dintre stocarea în rețea, servere și/sau computere furnizate de client și produsele specificate în Tabelul 1 de mai jos. Această notificare prezintă rezumatul problemei, măsurile luate de illumina și măsurile care trebuie luate de către clienți.

Tabelul 1: Produs(e) afectat(e)

Produs afectat	Număr de catalog	Identificator unic al dispozitivului - Numărul de identificare al dispozitivului
MiSeq™ Dx Instrument	DX-410-1001/15036706	00816270020002
NextSeq™ 550Dx Instrument	20005715	00816270020125
NovaSeq™ 6000Dx Instrument	20068232	00816270020637
illumina DRAGEN™ Server for NextSeq™ 550Dx	20086130	Nu se aplică
illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	Nu se aplică
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	Nu se aplică

Rezumatul problemei

În timpul efectuării analizei de rutină a securității cibernetice, echipa de securitate a produselor illumina a identificat un risc necontrolat de securitate a produselor asociat cu protocolul de comunicare între produsele illumina identificate în Tabelul 1 și stocarea, serverele și/sau computerele în rețea furnizate de client. illumina a stabilit că, dacă nu se utilizează protocoale securizate, un utilizator neautorizat care a obținut deja acces privilegiat la rețeaua clientului ar putea intercepta și exploata aceste comunicări.

Asistență tehnică:

techsupport@illumina.com

Asistență clienți:

customercare@illumina.com

© 2024 illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Dacă un utilizator neautorizat ar exploata această vulnerabilitate, ar putea intercepta și modifica fișiere, ducând la livrarea de rezultate incorecte, rezultate întârziate, lipsa rezultatelor sau fișiere corupte către entitatea de rețea furnizată de client și/sau expunerea datelor pacientului în fișierele transmise.

În acest moment, Illumina nu a primit niciun raport care să indice dacă această vulnerabilitate a fost exploatată.

Acțiuni din partea Illumina

Illumina oferă îndrumări privind securitatea cibernetică, care includ recomandări privind modul în care clienții își pot securiza comunicarea rețelei interne cu produsul Illumina.

Nerespectarea acestor instrucțiuni sau neimplementarea celor mai bune practici pentru măsurile de securitate a rețelelor conforme în vederea protejării sistemelor pot duce la expunerea organizației dumneavoastră la riscurile descrise anterior.

Organismele de reglementare locale și internaționale relevante, inclusiv autoritățile competente, au fost notificate cu privire la acest aspect.

Acțiuni necesare din partea clienților

Efectuați următoarele acțiuni de implementare a măsurilor de soluționare pentru toate produsele afectate:

1. Descărcați și citiți [acest document de îndrumare privind securitatea cibernetică](https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html).
Hyperlinkul complet se află mai jos.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. Pentru fiecare produs conectat la rețeaua de clienți: colaborați cu departamentul IT intern pentru a determina care protocol securizat funcționează cel mai bine în mediul dumneavoastră și pentru a implementa modificarea configurației corespunzătoare.

Notă: o modificare a protocolului de rețea afectează simultan atât modulele Dx, cât și RUO, prin urmare nu este nevoie să activați separat în fiecare mod pentru a lua măsurile necesare.

Completați și returnați Formularul de verificare după efectuarea tuturor pașilor din instrucțiunile furnizate pentru instrumentele dumneavoastră specifice, identificate ca afectate în Tabelul 1.

Asistență tehnică:
techsupport@illumina.com

Asistență clienți:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

NOTĂ: Dacă aveți suspiciunea că produsul dumneavoastră a fost compromis de un utilizator neautorizat, scoateți imediat cablul de rețea și contactați techsupport@illumina.com.

Dacă vă confrunțați cu un eveniment advers cauzat de această vulnerabilitate în timpul utilizării oricărui produs afectat, respectivul eveniment trebuie raportat prin programul MedWatch Adverse Event Reporting al FDA, online, prin poștă sau prin fax. Puteți completa și trimite raportul online la www.fda.gov/medwatch/report.htm. În regiunile din afara SUA, contactați autoritatea locală de reglementare.

Illumina tratează cu maximă seriozitate problemele de securitate. Ne angajăm să vă sprijinim la abordarea acestei vulnerabilități. Pentru orice alte întrebări sau asistență, contactați techsupport@illumina.com. De asemenea, puteți fi contactat de un furnizor extern în numele Illumina pentru a vă asigura că beneficiați de asistența de care aveți nevoie.

Cu stimă,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

De ce primiți această notificare

Primiți această notificare pentru că evidențele noastre indică faptul că sunteți persoana de contact adecvată din cadrul organizației dumneavoastră pentru aspecte legate de modificări ale produselor, produse perimate și calitate. Vă rugăm să rețineți că aceste notificări conțin informații esențiale despre produsele noastre și nu reprezintă comunicări de marketing. Prin urmare, puteți primi aceste notificări chiar dacă ați optat să nu primiți comunicări de marketing din partea Illumina. Dacă nu sunteți persoana adecvată din cadrul organizației dumneavoastră pentru a primi aceste notificări, puteți să vă dezabonați de la acestea prin [transmiterea acestui formular](#). Pentru mai multe informații, consultați [Politica noastră de confidențialitate](#).

Asistență tehnică:
techsupport@illumina.com

Asistență clienți:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Formular de verificare

Stimate client,

Illumina v-a trimis o Notificare urgentă de rechemare a dispozitivului medical FSN2024-1562 cu privire la o problemă care afectează NextSeq 550Dx instrument, MiSeqDx instrument, NovaSeq 6000Dx instrument, Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4, și VeriSeq Onsite Server v2.

Vă rugăm să completați formularul de mai jos de confirmare a primirii notificării și de efectuare a acțiunilor obligatorii pentru clienți descrise în prezenta notificare. Vă rugăm să transmiteți formularul completat prin e-mail la techsupport@illumina.com.

De asemenea, puteți transmite un e-mail la Asistență tehnică Illumina pentru a furniza informațiile solicitate mai jos.

Formular de verificare	
Numele companiei	
Informații cu privire la persoana care completează formularul	
Denumire:	
Titlu:	
Data (ZZ-LLL-AAAA):	
Răspunsurile clienților	
Confirm primirea FSN2024-1562 și că am citit și am înțeles conținutul acestuia.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Informațiile au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Confirm că documentul de îndrumare privind securitatea cibernetică a fost descărcat și citit.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Asistență tehnică:
techsupport@illumina.com

Asistență clienți:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Răspunsuri ale distribuitorului/importatorului	<input type="checkbox"/> Nu se aplică
Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit produsul afectat.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Am informat clienții identificați cu privire la această rechemare.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Data (ZZ-LLL-AAAA):

Asistență tehnică:
techsupport@illumina.com

Asistență clienți:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)