



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Środa, 8 maja 2024 r.

Komunikat o braku spełnienia wymogów zasadniczych

Pilne wycofanie wyrobu medycznego z obrotu
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Firma Illumina kontaktuje się z Państwem w związku z luką w cyberbezpieczeństwie zidentyfikowaną w protokole komunikacyjnym między siecią pamięcią masową, serwerami i/lub komputerami klienta a produktami wymienionymi w Tabeli 1 poniżej. Powiadomienie zawiera opis problemu oraz omówienie działań, które podejmie firma Illumina i które musi wykonać klient.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie

Produkt	Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Numer identyfikacyjny wyrobu
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	Nd.
Illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	Nd.
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	Nd.

Opis problemu

Podczas przeprowadzania rutynowej analizy cyberbezpieczeństwa zespół ds. bezpieczeństwa produktów firmy Illumina zidentyfikował niekontrolowane ryzyko związane z protokołem komunikacyjnym między produktami firmy Illumina określonymi w Tabeli 1 a siecią pamięcią masową, serwerami i/lub komputerami klienta. Firma Illumina ustaliła, że

Pomoc techniczna:

techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:

customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

jeśli nie będą używane bezpieczne protokoły, nieautoryzowany podmiot, który już uzyskał uprzywilejowany dostęp do sieci klienta, może przechwycić i wykorzystać tę komunikację.

Jeśli nieautoryzowany podmiot wykorzystałby tę lukę, potencjalnie mógłby przechwycić i zmodyfikować pliki, powodując dostarczenie nieprawidłowych wyników, opóźnione dostarczenie wyników, niedostarczenie wyników lub uszkodzenie plików w sieci klienta i/lub ujawniając dane uczestników badania w przesyłanych plikach.

W chwili obecnej firma Illumina nie otrzymała żadnych zgłoszeń i nie ma danych wskazujących na to, że luka ta została wykorzystana.

Działania firmy Illumina

Illumina udostępnia wytyczne dotyczące cyberbezpieczeństwa, które zawierają zalecenia dotyczące sposobu, w jaki klienci mogą zabezpieczyć komunikację swojej sieci wewnętrznej z produktem Illumina.

Niezastosowanie się do tych instrukcji lub niewdrożenie najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa sieci w celu ochrony systemów może spowodować, że organizacja będzie narażona na ryzyko opisane powyżej.

Odpowiednie miejscowe i międzynarodowe agencje regulacyjne, w tym właściwe organy, są informowane o tym problemie.

Wymagane działania klienta

W odniesieniu do wszystkich produktów, których dotyczy problem, należy podjąć następujące działania w celu wdrożenia środków zaradczych:

1. Pobrać i przeczytać [niniejszy dokument z wytycznymi dotyczącymi cyberbezpieczeństwa](https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html). Pełne hiperłącze znajduje się poniżej.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. Dla każdego produktu podłączonego do sieci klienta: we współpracy z własnym wewnętrznym działem IT prosimy określić, który bezpieczny protokół działa najlepiej w Państwa środowisku i wdrożyć odpowiednią zmianę konfiguracji.

Uwaga: zmiana w protokole sieci wpływa jednocześnie na tryb Dx i RUO, dlatego nie ma potrzeby uruchamiania do każdego trybu osobno, aby podjąć niezbędne działania.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customer@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Po wykonaniu wszystkich kroków zawartych w instrukcjach dotyczących określonych produktów, wskazanych w Tabeli 1 jako zagrożone, należy wypełnić i odesłać Formularz weryfikacyjny.

UWAGA: w przypadku podejrzenia, że do produktu uzyskał dostęp nieautoryzowany użytkownik, należy natychmiast odłączyć kabel sieciowy i skontaktować się z działem pomocy technicznej pod adresem techsupport@illumina.com.

Jeśli podczas korzystania z któregośkolwiek z produktów, których dotyczy problem, u użytkownika wystąpi niepożądane zdarzenie związane z tą luką w zabezpieczeniach, należy zgłosić to w ramach programu FDA MedWatch Adverse Event Reporting przez Internet, pocztą tradycyjną lub faksem. Raport można wypełnić i przesłać online na stronie www.fda.gov/medwatch/report.htm. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z miejscowym organem regulacyjnym.

illumina bardzo poważnie traktuje kwestie bezpieczeństwa. Pragniemy wspierać użytkowników w rozwiązywaniu problemów związanych z tą luką w zabezpieczeniach. Inne pytania lub prośby o pomoc można kierować na adres techsupport@illumina.com. W imieniu firmy illumina może również skontaktować się z Państwem zewnętrzny dostawca, aby zapewnić potrzebne wsparcie.

Z poważaniem

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Powód przesłania niniejszego powiadomienia

Otrzymali Państwo to powiadomienie, ponieważ figurują Państwo w naszych danych jako osoby kontaktowe swojej organizacji w zakresie problemów z jakością, wycofywania produktów i zmian w produktach. Powiadomienie to zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. W związku z tym mogą je Państwo otrzymywać pomimo rezygnacji z otrzymywania materiałów marketingowych od firmy illumina. Jeżeli nie są Państwo odpowiednią osobą w swojej organizacji do otrzymywania tych powiadomień, mogą się Państwo wypisać z listy osób je otrzymujących, [przesyłając ten formularz](#). Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Formularz weryfikacyjny

Szanowni Państwo!

Firma Illumina wysłała pilne zawiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego FSN2024-1562 odnośnie problemu dotyczącego instrumentów NextSeq 550Dx, MiSeqDx, NovaSeq 6000Dx oraz Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4 i VeriSeq Onsite Server v2.

Prosimy o wypełnienie poniższego formularza w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo to powiadomienie i wykonali opisane w nim wymagane działania klienta. Po wypełnieniu prosimy odesłać formularz pocztą e-mail na adres techsupport@illumina.com.

Alternatywnie można też wysłać wiadomość e-mail do Działu pomocy technicznej firmy Illumina w celu podania poniższych informacji.

Formularz weryfikacyjny	
Nazwa firmy	
Dane osoby wypełniającej formularz	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Data (DD-MM-RRRR):	
Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2024-1562, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
O powiadomieniu poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Potwierdzam, że dokument z wytycznymi dotyczącymi cyberbezpieczeństwa został pobrany i przeczytany.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Odpowiedzi dystrybutora/importera	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać zagrożony produkt.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o wycofaniu produktów z obrotu.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Data (DD-MM-RRRR):

Pomoc techniczna:techsupport@illumina.com**Wsparcie klientów:**customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)