

Tirsdag den 28. november 2023

## Meddelelse om kvalitet Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr med øjeblikkelig virkning

Kære kunde

I maj 2022 kontaktede Illumina kunderne vedrørende en cybersikkerhedsrisiko i Local Run Manager (LRM), som omfattede MiSeq™Dx-instrumenter. Illumina følger nu op vedrørende cybersikkerhedsrisikoen i Local Run Manager (LRM). I denne meddelelse kan du se en opsummering af problemet, Illuminas handlinger, og hvilke handlinger, der skal foretages af dig som kunde.

**Tabel 1: Berørt(e) produkt(er)**

Berørt produkt	Unik udstyrsidentifikation – Udstyrets identifikationsnummer	Katalognummer
MiSeqDx-instrument	00816270020002	15036706/Dx-410-1001

**Tabel 2: Oversigt over softwareopdateringer**

Software navn	Ny version	Ændringer inkluderet i opdateringen
MiSeq Driftssoftware (MOS)	v4.1.1	<ul style="list-style-type: none"><li>Ny Local Run Manager framework (v4.1.0)</li><li>Afhjælpning af LRM-cybersikkerhedssårbarheden</li><li>Fjernadgang til LRM-webbrugergrænsefladen gendannet</li></ul>
MiSeq kontrolsoftware (MCS)	v4.1.0	<ul style="list-style-type: none"><li>Ny Local Run Manager framework (v4.1.0)</li><li>Afhjælpning af LRM-cybersikkerhedssårbarheden</li><li>Fjernadgang til LRM-webbrugergrænsefladen gendannet</li></ul>

Yderligere oplysninger om MiSeq driftssoftwaren v4.1.1, MiSeq kontrolsoftwaren v4.1.0, Local Run Manager v4.1.0 og kompatible versioner af Local Run Manager Modules kan findes [her](#).

### Opsummering af problemet

Illumina har udgivet nye softwareversioner, der afhjælper cybersikkerhedsrisikoen og gendanner fjernadgangen til LRM-webbrugergrænsefladen. Nye versioner af MiSeq driftssoftwaren (MOS) v4.1.1, MiSeq kontrolsoftwaren (MCS) v4.1.0, som omfatter Local Run Manager v4.1.0, er tilgængelige til installation på MiSeqDx-instrumenterne.

Bemærk at dette er en **påkrævet** opgradering. Illumina vil ikke længere distribuere ældre versioner af softwaren. Fremover bliver kun de versioner, som er angivet i denne meddelelse, installeret på MiSeqDx-instrumenterne.

Teknisk support:  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Kundeservice:  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

©2023 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2023-1452 DAN (dokumentnr. M-AMR-01015)

Side 1 af 4

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.



## Tilbagekaldelse

illumina®

**Bemærk:** De berørte instrumenter har en dual boot-tilstand, og det er påkrævet, at softwareopgraderingen installeres i hver enkelt tilstand (Dx-tilstand og RUO-tilstand) på alle instrumenter.

Nye instrumenter leveres nu med den opdaterede MOS-, MCS- og LRM-software.

### Handlinger, der skal foretages af Illumina

En Illumina-feltrepræsentant vil kontakte dig for at planlægge et besøg for at installere den nye software.

De relevante lokale og internationale reguleringsorganer, herunder de kompetente myndigheder, er blevet underrettet.

### Handlinger, der skal foretages af kunden

Udfyld kontrolformularen for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse. Du bedes returnere den udfyldte formular via e-mail til Illuminas tekniske support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) inden for fem arbejdsdage. Alternativt kan du sende en e-mail til Illuminas tekniske support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) med de oplysninger, der anmodes om i formularen.

### Vi er klar til at hjælpe

**BEMÆRK:** Hvis du har mistanke om, at en uautoriseret bruger har opnået adgang til instrumentet, skal du frakoble netværkskablet straks og kontakte Illuminas tekniske support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com).

Hvis du som følge af denne sikkerhedsrisiko oplever uønskede hændelser ved brugen af de berørte produkter, skal det rapporteres til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting-program, enten online, via almindelig post eller via fax. Du kan udfylde og indsende indberetningen online på [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm). I regioner uden for USA skal du kontakte din lokale tilsynsmyndighed.

Illumina tager sikkerhedsproblemer meget alvorligt. Det ligger os stærkt på sinde at hjælpe dig med at løse denne sikkerhedsrisiko. Vi erkender den indvirkning denne ændring kan have på din drift. Vi forpligter os til at yde dig service og support af højeste kvalitet under denne ændringsproces.

Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte Illuminas tekniske support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com).

Med venlig hilsen

Gary Workman  
VP, Global Quality

Karen Gutekunst  
VP, Regulatory Affairs

Teknisk support:  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Kundeservice:  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

©2023 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2023-1452 DAN (dokumentnr. M-AMR-01015)

Side 2 af 4

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.



## Tilbagekaldelse

illumina®

### Derfor modtager du denne meddelelse

Du modtager denne meddelelse, fordi vores optegnelser viser, at du er den relevante kontaktperson for din organisation angående produktændringer, forældede produkter og kvalitetsproblemer.

Bemærk, at disse meddelelser indeholder vigtige oplysninger om vores produkter og ikke er marketingmeddelelser. Du kan derfor modtage disse meddelelser, selvom du har afmeldt modtagelse af marketingmeddelelser fra Illumina. Hvis du ikke er den person i din organisation, som disse meddelelser er tiltænkt, kan du afmelde disse meddelelser ved at [indsende denne formular](#). Du kan finde flere oplysninger i vores [Politik til beskyttelse af personlige oplysninger](#).

**Teknisk support:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Kundeservice:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

©2023 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2023-1452 DAN (dokumentnr. M-AMR-01015)

Side 3 af 4

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

**Kontrolformular**

Kære kunde

illumina sendte dig en opfølgende kvalitetsmeddelelse, FSN2023-1452, vedrørende en afhjælpning af LRM-cybersikkerhedsrisiko for MiSeqDx-instrumenterne, som nu er tilgængelig.

Udfyld kontrolformularen for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse. Du bedes returnere den udfyldte formular via e-mail til Illuminas tekniske support på [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) inden for 5 arbejdsdage. Alternativt kan du sende en e-mail til Illuminas tekniske support med de oplysninger, der anmodes om nedenfor.

<b>Kontrolformular</b>	
Virksomhedsnavn	
<b>Oplysninger om den person, der udfylder formularen</b>	
Navn med blokbogstaver:	
Titel med blokbogstaver:	
Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ):	
<b>Kundesvar</b>	
Jeg bekræfter, at jeg har modtaget FSN2023-1452, og at jeg har læst og forstået indholdet.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Oplysningerne er gjort tilgængelige for alle relevante brugere.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
<b>Distributør-/importørsvar</b>	<b>Ikke relevant <input type="checkbox"/></b>
Jeg har identificeret kunder, der har eller kan have modtaget produktet.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Jeg har informeret de berørte kunder om denne meddelelse.	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ):

**Teknisk support:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Kundeservice:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

©2023 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2023-1452 DAN (dokumentnr. M-AMR-01015)

Side 4 af 4

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.