



Tilbagekaldelse

Onsdag den 8. maj 2024

Meddelelse om kvalitet

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr med øjeblikkelig virkning Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Kære kunde

illumina kontakter dig vedrørende en cybersikkerhedssårbarhed, der er identificeret i kommunikationsprotokollen mellem netværkslager, servere og/eller computere, som er tilvejebragt af kunderne og de produkter, der er angivet i tabel 1 nedenfor. I denne meddelelse beskrives problemet, Illuminas handlinger og handlinger, der skal foretages af kunderne.

Tabel 1: Berørt(e) produkt(er)

Berørt produkt	Katalognummer	Unik enhedsidentifikator - Enhedens identifikatortnummer
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	I/T
illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	I/T
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	I/T

Problembeskrivelse

Under udførelse af rutinemæssig cybersikkerhedsanalyse identificerede Illuminas produktsikkerhedsteam en ukontrolleret produktsikkerhedsrisiko forbundet med kommunikationsprotokollen mellem Illuminas produkter identificeret i tabel 1 og netværkslager, servere og/eller computere, som er tilvejebragt af kunderne. illumina fastslog, at hvis der ikke anvendes sikre protokoller, kan en uautoriseret aktør, der allerede har fået privilegeret adgang til kundenetværket, opfange og udnytte denne kommunikation.

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2024 illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Side 1 af 5

Hvis en uautoriseret aktør udnytter denne sårbarhed, kan vedkommende potentielt opfange og ændre filer, hvilket kan føre til levering af forkerte resultater, forsinkede resultater eller ingen resultater eller beskadigede filer på en netværksenhed, som er tilvejebragt af kunden, og/eller eksponering af patientdata i de overførte filer.

På nuværende tidspunkt har Illumina ikke modtaget nogen indberetninger eller beviser, der indikerer, at sikkerhedsrisikoen er blevet udnyttet.

Handlinger, der skal foretages af Illumina

Illumina tilvejebringer en vejledning om cybersikkerhed, der omfatter anbefalinger til, hvordan kunder kan sikre deres interne netværks kommunikation med Illuminas produkt.

Undlader du at følge disse instruktioner eller implementere den bedste praksis for netværkssikkerhed for at beskytte dine systemer, kan det medføre, at din organisation udsættes for de risici, der er beskrevet ovenfor.

De relevante lokale og internationale myndigheder, herunder de ansvarlige myndigheder, er orienteret om problemet.

Handlinger, der skal foretages af kunden

For alle de berørte produkter skal der træffes følgende foranstaltninger for at implementere afhjælpningerne:

1. Download og læs [dette](#) dokument med vejledning i cybersikkerhed. Det fulde hyperlink er angivet nedenfor.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. For hvert produkt, der er forbundet til kundenetværket: du bedes samarbejde med din interne IT-afdeling for at afgøre, hvilken sikker protokol der fungerer bedst i dit miljø, og for at implementere den relevante konfigurationsændring.

Bemærk: En ændring i netværksprotokollen påvirker både Dx- og RUO-tilstande samtidigt, og derfor er der ingen grund til at opstarte særskilt i hver tilstand for at foretage den nødvendige handling.

Udfyld og returner kontrolformularen, når du har fuldført alle trinene i instruktionerne på dit/dine specifikke produkt(er), der er identificeret som berørte i Tabel 1.

BEMÆRK: Hvis du har mistanke om, at en uautoriseret aktør har opnået adgang til produktet, skal du straks frakoble netværkskablet og kontakte techsupport@illumina.com.

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Side 2 af 5

Hvis du som følge af denne sikkerhedsrisiko oplever uønskede hændelser ved brugen af nogen af de berørte produkter, skal det indberettes til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting-program, enten online, via almindelig post eller via fax. Du kan udfylde og indsende rapporten online på www.fda.gov/medwatch/report.htm. I regioner uden for USA skal du kontakte den ansvarlige myndighed.

Illumina tager sikkerhedsproblemer meget alvorligt. Det ligger os stærkt på sinde at hjælpe dig med at løse denne sikkerhedsrisiko. Hvis du har yderligere spørgsmål eller brug for hjælp, bedes du kontakte techsupport@illumina.com. Du kan også blive kontaktet af en ekstern leverandør på vegne af Illumina for at sikre, at du får den support, du har brug for.

Med venlig hilsen,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

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 dem ved at [indsende denne formular](#). Du kan finde flere oplysninger i vores [Politik til beskyttelse af personlige oplysninger](#).

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Side 3 af 5

Kontrolformular

Kære kunde

Illumina har sendt dig en meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr med øjeblikkelig virkning FSN2024-1562 vedrørende et problem, der påvirker instrumenterne NextSeq 550Dx, MiSeqDx, NovaSeq 6000Dx, Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4 og VeriSeq Onsite Server v2.

Udfyld formularen nedenfor for at bekræfte, at du har modtaget meddelelsen og fuldført de handlinger, der skal foretages af kunden, som er beskrevet i denne meddelelse. Når formularen er udfyldt, bedes du sende den via e-mail til techsupport@illumina.com.

Alternativt kan du sende en e-mail til Illumina teknisk support for at angive de oplysninger, der anmodes om nedenfor.

Kontrolformular	
Virksomhedsnavn	
Oplysninger om den person, der udfylder formularen	
Navn:	
Titel:	
Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ):	
Kundesvar	
Jeg bekræfter, at jeg har modtaget FSN2024-1562, og at jeg har læst og forstået indholdet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Oplysningerne er gjort tilgængelige for alle relevante brugere.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Jeg bekræfter, at dokumentet med vejledning i cybersikkerhed er blevet downloadet og læst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Side 4 af 5

Distributør-/importørsvar	<input type="checkbox"/> Ikke relevant
Jeg har identificeret kunder, der har eller kan have modtaget det berørte produkt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Jeg har informeret de berørte kunder om tilbagekaldelsen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ):

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Side 5 af 5