



Atsaukums

Trešdiena, 2024. gada 8. maijs

Paziņojums par kvalitāti
Steidzams medicīniskās ierīces atsaukums
Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

Cien. klient!

illumina sazinās ar Jums saistībā ar konstatētu kiberdrošības ievainojamību saziņas protokolā starp klienta nodrošināto tīkla krātuvi, serveriem un/vai datoriem un 1. tabulā norādītajiem izstrādājumiem. Šajā paziņojumā ir izklāstīts problēmas kopsavilkums, illumina darbības un nepieciešamās klientu darbības.

1. tabula. Ietekmētais(-ie) produkts(-i)

Ietekmētais produkts	Kataloga numurs	Unikālais ierīces identifikators - Ierīces identifikācijas numurs
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	Nav attiecināms
illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	Nav attiecināms
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	Nav attiecināms

Problēmas kopsavilkums

Veicot ikdienas kiberdrošības analīzi, illumina produktu drošības komanda identificēja nekontrolētu produkta drošības risku, kas saistīts ar saziņas protokolu starp illumina izstrādājumiem, kas norādīti 1. tabulā, un klienta nodrošinātu tīkla krātuvi, serveriem un/vai datoriem. illumina konstatēja, ka, ja netiek izmantoti droši protokoli, neautorizēts dalībnieks, kurš jau ir ieguvis privilēģētu piekļuvi klientu tīklam, var pārtvert un izmantot šos saziņu.

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2024 illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

1. lpp. no 5

Tikai *in vitro* diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs vai reģionos.

Ja neautorizēts dalībnieks izmantotu šo ievainojamību, tas potenciāli varētu pārtvert un izmainīt failus, kas var izraisīt nepareizus rezultātus piegādi, rezultātu aizkavēšanos vai rezultātu zaudēšanu, vai bojātus failus klienta nodrošinātajā tīkla struktūrā un/vai pacientu datu atklāšanu no pārsūtītajiem failiem.

Šajā laikā Illumina nav saņēmusi nevienu ziņojumu, un nav pierādījumu, kas norādītu, ka šī ievainojamība ir tikusi izmantota.

Illumina darbības

Illumina sniedz kiberdrošības vadlīnijas, kas ietver ieteikumus par to, kā klienti var nodrošināt sava iekšējā tīkla saziņu ar Illumina produktu.

Ja neievērosiet šos norādījumus vai neieviesīsiet tīkla drošības pasākumus, lai aizsargātu savas sistēmas, Jūsu organizācija var tikt pakļauta iepriekš aprakstītajiem riskiem.

Par šo jautājumu ir informētas attiecīgās vietējās un starptautiskās regulatīvās iestādes, tostarp kompetentās iestādes.

Nepieciešamās klientu darbības

Visiem ietekmētajiem izstrādājumiem veiciet tālāk norādītās darbības, lai īstenotu ievainojamības mazināšanas pasākumus.

1. Lejupielādējiet un izlasiet [šo](#) Kiberdrošības vadlīniju dokumentu. Pilna hipersaite ir sniegta tālāk.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. Katram izstrādājumam, kas savienots ar klienta tīklu: sazinieties ar savu iekšējo IT nodaļu, lai noteiktu, kurš drošais protokols vislabāk darbojas Jūsu vidē, un ieviestu atbilstošas konfigurācijas izmaiņas.

***Piezīme.** Tīkla protokola izmaiņas vienlaikus ietekmē gan Dx, gan RUO režīmus, tāpēc nav nepieciešama sāknēšana katrā režīmā atsevišķi, lai veiktu nepieciešamās darbības.*

Aizpildiet un atsūtiet atpakaļ pārbaudes veidlapu pēc tam, kad izpildīsiet visas darbības, kuras sniegtas norādījumos par konkrēto(-ajiem) izstrādājumu(-iem), kas 1. tabulā identificēts(-i) kā ietekmēts(-i).

PIEZĪME. Ja Jums ir aizdomas, ka Jūsu izstrādājumu varētu būt uzlauzis neautorizēts lietotājs, lūdzu nekavējoties atvienojiet tīkla kabeli un sazinieties ar techsupport@illumina.com.

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Ja šīs ievainojamības dēļ rodas nevēlams notikums, lietojot kādu no ietekmētajiem izstrādājumiem, lūdzu, ziņojiet par to FDA MedWatch Nevēlamo notikumu ziņošanas programmai tiešsaistē, pa pastu vai pa faksu. Pārskatu tiešsaistē var aizpildīt un iesniegt vietnē www.fda.gov/medwatch/report.htm. Reģionos ārpus ASV, lūdzu, sazinieties ar vietējo regulatīvo iestādi.

Illumina ļoti nopietni uztver drošības jautājumus. Mēs esam apņēmušies atbalstīt Jūs šīs ievainojamības novēršanā. Ja jums ir kādi citi jautājumi vai nepieciešama palīdzība, lūdzu, sazinieties ar techsupport@illumina.com. Ar jums var sazināties arī ārējs piegādātājs Illumina vārdā, lai nodrošinātu jums nepieciešamo atbalstu.

Cieņā,

Gerijs Vorkmens [Gary Workman]

VP, Global Quality

Kārena Gutekunsta [Karen Gutekunst]

VP, Regulatory Affairs

Kādēļ Jūs saņemat šo paziņojumu

Jūs saņemat šo paziņojumu, jo mūsu rīcībā esošā informācija liecina, ka esat piemērota kontaktpersona Jūsu organizācijai saistībā ar produkta izmaiņām, produktu novecošanos un kvalitātes problēmām. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šie paziņojumi satur būtisku informāciju par mūsu produktiem un tie nav mārketinga materiāli. Tādējādi varat saņemt šos paziņojumus, neskatoties uz to, ka esat atteicies no Illumina mārketinga materiālu saņemšanas. Ja neesat piemērota persona savā organizācijā, lai saņemtu šos paziņojumus, varat anulēt šo paziņojumu abonēšanu, [iesniedzot šo veidlapu](#). Sīkāku informāciju lūdzam skatīt mūsu [Privātuma politikā](#).

Tehniskais atbalsts:

techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:

customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Pārbaudes veidlapa

Cien. klient!

Illumina nosūtīja jums steidzamu medicīniskās ierīces atsaukšanas paziņojumu FSN2024-1562 par problēmu, kas ietekmē NextSeq 550Dx, MiSeqDx, NovaSeq 6000Dx instrumentus, Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4 un VeriSeq Onsite Server v2.

Lūdzu, aizpildiet tālāk esošo veidlapu, lai apstiprinātu, ka esat saņēmis paziņojumu un veicis šajā paziņojumā norādītās nepieciešamās klienta darbības. Kad veidlapa ir aizpildīta, lūdzu, nosūtiet to uz e-pasta adresi techsupport@illumina.com.

Varat arī nosūtīt e-pastu Illumina tehniskajam atbalstam, lai sniegtu tālāk pieprasīto informāciju.

Pārbaudes veidlapa	
Uzņēmuma nosaukums	
Informācija par veidlapas aizpildītāju	
Vārds, uzvārds:	
Amats:	
Datums (DD.MMM.GGGG):	
Klienta atbildes	
Es apstiprinu FSN2024-1562 saņemšanu un to, ka izlasīju un saprotu tā saturu.	<input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē
Informācija ir sniegta visiem attiecīgajiem lietotājiem.	<input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē
Es apstiprinu, ka Kiberdrošības vadlīniju dokuments ir lejupielādēts un izlasīts.	<input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Izplatītāja/importētāja atbildes	<input type="checkbox"/> Nav attiecināms
Esmu noteicis(-kusi) klientus, kas saņēma vai varētu būt saņēmuši ietekmēto izstrādājumu.	<input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē
Esmu informējis(-usi) identificētos klientus par šo atsaukumu.	<input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē Datums (DD.MMM.GGGG):

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet vietnē www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)