



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

illumina®

Wtorek, 28 listopada 2023 r.

Komunikat o braku spełniania wymagań zasadniczych Pilne wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Szanowni Państwo,

w maju 2022 r. firma Illumina skontaktowała się z klientami w sprawie luki w zabezpieczeniach Lokalnego menedżera przebiegu (Local Run Manager, LRM), która obejmowała aparaty MiSeq™ Dx. Informujemy o podjęciu działań przez firmę Illumina w związku z luką w zabezpieczeniach Lokalnego menedżera przebiegu (LRM). Notatka zawiera opis problemu oraz omówienie działań, które podejmie firma Illumina i które są wymagane po stronie klienta.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie

Produkt	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – numer kodu identyfikacyjnego wyrobu	Numer katalogowy
MiSeqDx Instrument	00816270020002	15036706/Dx-410-1001

Tabela 2: Podsumowanie funkcji

Nazwa oprogramowania	Nowa wersja	Funkcje w tej wersji
Oprogramowanie MiSeq Operating Software (MOS)	4.1.1	<ul style="list-style-type: none">Nowa struktura oprogramowania Local Run Manager (4.1.0)Rozwiązanie problemu dotyczącego luki w zabezpieczeniach LRMPrzywrócono zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM
Oprogramowanie sterujące MiSeq Control Software (MCS)	4.1.0	<ul style="list-style-type: none">Nowa struktura oprogramowania Local Run Manager (4.1.0)Rozwiązanie problemu dotyczącego luki w zabezpieczeniach LRMPrzywrócono zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM

Dodatkowe informacje na temat oprogramowania MiSeq Operating Software w wersji 4.1.1, MiSeq Control Software w wersji 4.1.0, Lokalnego menedżera przebiegu w wersji 4.1.0 oraz kompatybilnych wersji modułu Lokalnego menedżera przebiegu można znaleźć [tutaj](#).

Opis problemu

Firma Illumina udostępniła nowe wersje oprogramowania, która rozwiązuje problem dotyczący luki w zabezpieczeniach i przywraca zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM. Nowe wersje oprogramowania MiSeq Operating Software (MOS) w wersji 4.1.1, MiSeq Control Software (MCS) w wersji 4.1.0, w tym Lokalnego menedżera przebiegu w wersji 4.1.0, są dostępne do instalacji na aparatach MiSeqDx.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 POL (nr dokumentu: M-AMR-01015)

Strona 1 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

illumina®

Proszę zwrócić uwagę, że ta aktualizacja jest **wymagana**. Firma Illumina nie będzie dłużej dostarczać starych wersji oprogramowania. W przyszłości tylko wersje wymienione w niniejszym powiadomieniu będą instalowane na aparatach MiSeqDx.

Uwaga: Aparaty, których dotyczy problem, mogą być uruchamiane w dwóch trybach i wymagane jest zainstalowanie odpowiedniej aktualizacji oprogramowania w każdym trybie (Dx i RUO) na każdym aparacie.

Nowe aparaty są obecnie wysyłane ze zaktualizowanym oprogramowaniem MOS, MCS oraz LRM.

Działania firmy Illumina

Przedstawiciel firmy Illumina skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę mającą na celu zainstalowanie nowego oprogramowania.

Odpowiednie miejscowe i międzynarodowe agencje regulacyjne, w tym właściwe organy, zostały poinformowane o tym problemie.

Działania wymagane po stronie klienta

Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie tej notatki. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza w wiadomości e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina na adres techsupport@illumina.com w ciągu 5 dni roboczych. Alternatywnie można też wysłać wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina na adres techsupport@illumina.com w celu podania informacji wymaganych w formularzu.

Jesteśmy po to, aby pomagać

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

Jeśli podczas korzystania 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.

Firma Illumina bardzo poważnie traktuje kwestie bezpieczeństwa. Zobowiązujemy się wspierać użytkowników w rozwiązywaniu problemów związanych z tą luką w zabezpieczeniach. Zdajemy sobie sprawę, jak duży wpływ na Państwa działalność może mieć ta zmiana. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewniać usługi i wsparcie najwyższej jakości w trakcie tego procesu.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 POL (nr dokumentu: M-AMR-01015)

Strona 2 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

illumina®

W przypadku pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina pod adresem techsupport@illumina.com.

Z poważaniem

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Powód przesłania niniejszego komunikatu

Otrzymali Państwo tę notatkę, ponieważ figurują Państwo w naszych danych jako osoby do kontaktu swojej organizacji w zakresie problemów z jakością, wycofywania produktów i zmian w produktach.

Należy podkreślić, że notatki zawierają ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowią 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 z nich wypisać, [przesyłając ten formularz](#). Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 POL (nr dokumentu: M-AMR-01015)

Strona 3 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

illumina®

Formularz odpowiedzi

Szanowni Państwo,

firma Illumina wysłała do Państwa informację na temat jej działań związanych z komunikatem o braku spełnienia wymogów zasadniczych FSN2023-1452 dotyczących luki w zabezpieczeniach LRM w aparatach MiSeq.

Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie tej notatki. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza w wiadomości e-mail do działu pomocy technicznej na adres techsupport@illumina.com w ciągu 5 dni roboczych. Alternatywnie można też wysłać wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina, podając w niej informacje wymagane w formularzu.

Formularz odpowiedzi	
Nazwa placówki	
Dane osoby wypełniającej formularz	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko (drukowanymi literami):	
Data (DD-MM-RRRR):	
Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2023-1452, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
O powiadomieniu poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Odpowiedź dystrybutora/importera	Nie dotyczy <input type="checkbox"/>
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten produkt.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o tej notatce.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Data (DD-MM-RRRR):

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 POL (nr dokumentu: M-AMR-01015)

Strona 4 z 4

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.