



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

04MAY2022

Powiadomienie o jakości

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z OBROTU

Szanowni Państwo!

Firma Illumina przesyła informacje dotyczące luki w zabezpieczeniach, którą wykryto w Local Run Manager (LRM) zainstalowanym w urządzeniach NextSeq™ 550Dx i MiSeq™ Dx. Luka ta może powodować problemy z cyberbezpieczeństwem. Powiadomienie zawiera opis problemu oraz omówienie działań, które podejmie firma Illumina i które musi wykonać klient.

Tabela 1. Produkty, których dotyczy powiadomienie

Nazwa produktu/wyrobu	Numer identyfikacyjny wyrobu	Numer katalogowy
NextSeq 550Dx Instrument	00816270020125	20005715
MiSeqDx Instrument	00816270020002 / 00816270020699	DX-410-1001 / 15036706 / 20014053

Opis problemu

Firma Illumina zidentyfikowała zagrożenie cyberbezpieczeństwa dotyczące Local Run Manager (LRM) na urządzeniach do sekwencjonowania działających w trybie diagnostyki *in vitro* (IVD), które wskazano w tabeli 1.

Do tej pory firma Illumina nie otrzymała żadnych zgłoszeń wskazujących na to, że wykorzystano tę lukę w zabezpieczeniach.

Nieautoryzowany użytkownik może wykorzystać lukę w zabezpieczeniach, aby zdalnie przejąć kontrolę nad urządzeniami i podjąć dowolne działania na poziomie systemu operacyjnego. Działania te mogą wpływać na ustawienia, konfiguracje, oprogramowanie i dane na aparacie lub w sieci klienta. Wykorzystanie tej luki w zabezpieczeniach może spowodować brak wyników, nieprawidłowe wyniki lub uszkodzenie plików aparatu albo naruszenie bezpieczeństwa danych pacjentów. Wykorzystanie tej luki w zabezpieczeniach w taki sposób może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022 -1230 POL (M-AMR-00496)

Strona 1 z 6

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

Działania firmy Illumina

Firma Illumina opracowała poprawkę do oprogramowania, aby uniemożliwić wykorzystanie tej luki w zabezpieczeniach. Aktywnie pracujemy, aby zapewnić trwałe rozwiązanie tego problemu na obecnych i przyszłych urządzeniach.

W przypadku aparatów połączonych z Internetem poprawkę do oprogramowania można pobrać bezpośrednio ze strony internetowej znajduje się poniżej w sekcji „Wymagane działania klienta”. Illumina zaleca klientom natychmiastowe pobranie poprawki i zainstalowanie jej na wszystkich urządzeniach, których dotyczy problem.

W przypadku produktów LRM bez połączenia internetowego firma Illumina przygotowała inne możliwości instalacji poprawki do oprogramowania. Aby uzyskać informacje o tych możliwościach, prosimy o szybki kontakt z działem pomocy technicznej pod adresem techsupport@illumina.com.

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

Inne pytania lub prośby o pomoc można kierować na adres techsupport@illumina.com.

Wymagane działania klienta

Uwaga: urządzenia, których dotyczy problem, mogą być uruchamiane w dwóch trybach, dlatego ważne jest, aby zainstalować poprawkę osobno w każdym trybie (Dx i RUO) na każdym urządzeniu. Ważne jest również, aby zainstalować poprawkę oprogramowania we wszystkich samodzielnych instancjach pozainstrumentowego LRM dla trybu RUO na instrumentach Dx.

1. **W przypadku aparatów połączonych z Internetem:** należy natychmiast pobrać poprawkę do oprogramowania dostępną [tutaj](#) i zainstalować ją w każdym trybie (Dx i RUO) na każdym urządzeniu, którego dotyczy problem, i/lub w każdej autonomicznej instancji oprogramowania LRM poza urządzeniem używanej w trybie RUO na aparatach Dx.

Przed rozpoczęciem instalowania poprawki zalecamy wykonanie kopii zapasowej danych.

W celu ochrony klientów firma Illumina udostępnia adres strony internetowej tylko tym klientom i organom regulacyjnym, których dotyczy problem.

Należy wypełnić i odesłać poniższy formularz weryfikacyjny w ciągu 5 dni roboczych.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

2. **W przypadku urządzenia bez połączenia z Internetem:** należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (techsupport@illumina.com) w celu uzyskania instrukcji wdrożenia poprawki do oprogramowania w inny sposób.

Niezwłocznie po zainstalowaniu poprawki należy wypełnić i odesłać poniższy formularz weryfikacyjny.

3. **Trwałe rozwiązanie problemu:** od razu po udostępnieniu aktualizacji należy zainstalować aktualizację oprogramowania, która trwale wyeliminuje lukę w zabezpieczeniach. Informację o dostępności aktualizacji oprogramowania prześlemy w osobnym powiadomieniu.

UWAGA: instalacja poprawki do oprogramowania spowoduje zablokowanie dostępu zdalnego do internetowego interfejsu użytkownika oprogramowania LRM, którego opis zawiera [instrukcja obsługi oprogramowania LRM](#). Nie wpłynie to jednak na podstawowe funkcje aparatów. Klienci, którzy korzystają z internetowego interfejsu użytkownika w swoich procedurach laboratoryjnych, powinni natychmiast zwrócić się o pomoc, pisząc na adres techsupport@illumina.com.

UWAGA: w przypadku podejrzenia, że do urządzenia uzyskał dostęp nieautoryzowany użytkownik, należy natychmiast odłączyć kabel sieciowy i skontaktować się z działem pomocy technicznej pod adresem techsupport@illumina.com. Informacje na temat czynności związanych z sprawdzaniem urządzenia można znaleźć w dokumencie „Poprawka oprogramowania LRM, wersja 1.0 — instrukcja obsługi”.

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.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

Firma Illumina bardzo poważnie traktuje kwestie prywatności i bezpieczeństwa danych. Pragniemy wspierać użytkowników w rozwiązywaniu problemów związanych z tą luką w zabezpieczeniach. Wszelkie pytania prosimy kierować na adres techsupport@illumina.com.

Z poważaniem

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Powód przesłania niniejszej Notatki

Przesyłamy Panu/Pani niniejszą Notatkę, ponieważ zgodnie z naszą dokumentacją jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce. Od czasu do czasu zachodzi konieczność, abyśmy informowali naszych klientów o zmianach wprowadzonych w produktach, wycofywaniu produktów z obiegu lub kwestiach dotyczących jakości.

Zgodnie z powyższym niniejsza Notatka zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. Z tego powodu może Pan/Pani otrzymywać tego rodzaju Notatki, nawet jeśli nie wyraził(a) Pan/Pani zgody na otrzymywanie materiałów marketingowych od firmy Illumina. Jeśli nie jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce i tego typu korespondencja nie powinna do Pana/Pani trafiać, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres customernotifications@illumina.com z danymi kontaktowymi odpowiedniej osoby. Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022 -1230 POL (M-AMR-00496)

Strona 4 z 6

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

Formularz odpowiedzi

Szanowni Państwo!

W dniu 04MAY2022 firma Illumina wysłała do Państwa „Bardzo Ważne Powiadomienie na temat wyrobu medycznego FSN2022-1230” dotyczącą problemu z urządzeniami NextSeq 550Dx i MiSeqDx.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą e-mail na adres techsupport@illumina.com po zakończeniu instalacji poprawki oprogramowania zgodnie z wymaganymi działaniami klienta wymienionymi w niniejszym powiadomieniu.

Formularz odpowiedzi		
Nazwa placówki		
Nazwa produktu/wyrobu	Liczba	Numer serii
Zaznacz wszystkie właściwe pola <input type="checkbox"/> NextSeq 550Dx <input type="checkbox"/> MiSeqDx <input type="checkbox"/> Samodzielne instancje LRM poza aparatem używane w trybie RUO na aparatach Dx		
Dane osoby wypełniającej formularz		
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):		
Stanowisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):		

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022 -1230 POL (M-AMR-00496)

Strona 5 z 6

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

Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2022-1230, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Potwierdzam, że na urządzeniach, które zostały zaznaczone powyżej, są zainstalowane instancje LRM.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
O powiadomieniu poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Potwierdzam, że poprawka do oprogramowania została zainstalowana na wszystkich urządzeniach określonych powyżej.	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 wycofaniu produktów z obrotu.	Data (DD-MIE-RRRR)

Rozumiem, że po pobraniu poprawki do oprogramowania należy ją zainstalować oddzielnie w każdym trybie (odpowiednio w trybie Dx i RUO) na każdym urządzeniu wskazanym w niniejszym formularzu odpowiedzi i/lub we wszystkich samodzielnych instancjach LRM poza urządzeniem używanych w trybie RUO na urządzeniach Dx.

Podpis osoby wypełniającej formularz

Data

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2022 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 na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022 -1230 POL (M-AMR-00496)

Strona 6 z 6

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