



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

2023-10-25

Komunikat o niespełnianiu 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 NextSeq™ 550Dx. 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 musi wykonać klient.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie

Produkt	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – numer kodu identyfikacyjnego wyrobu	Numer katalogowy
Aparat NextSeq 550Dx	00816270020125	20005715

Tabela 2: Podsumowanie funkcji

Nazwa oprogramowania	Nowa wersja	Funkcje w tej wersji
Oprogramowanie NextSeq Operating Software (NOS)	wersja 1.7.0	<ul style="list-style-type: none">Nowa struktura Lokalnego menedżera przebiegu (wersja 4.1.0) do użytku w trybie DxRozwiązanie problemu dotyczącego luki w zabezpieczeniach LRMPrzywrócono zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM
Oprogramowanie sterujące NextSeq Control Software (NCS)	wersja 4.2.0	<ul style="list-style-type: none">Nowa struktura Lokalnego menedżera przebiegu (wersja 4.0.0) do użytku w trybie RUORozwiązanie problemu dotyczącego luki w zabezpieczeniach LRMPrzywrócono zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM

Dodatkowe informacje na temat oprogramowania NextSeq Operating Software w wersji 1.7.0, NextSeq Operating Software w wersji 4.2.0, Lokalnego menedżera przebiegu w wersji 4.1.0 i w wersji 4.0.0 oraz kompatybilnych wersji modułu Lokalnego menedżera przebiegu można znaleźć [tutaj](#).

Opis problemu

Firma Illumina udostępniła nową wersję oprogramowania, która rozwiązuje problem dotyczący luki w zabezpieczeniach i przywraca zdalny dostęp do internetowego interfejsu użytkownika LRM. Nowe wersje oprogramowania NextSeq Operating Software (NOS) wersja 1.7.0 oraz NextSeq Control Software (NCS) wersja 4.2.0, które zawierają Lokalnego menedżera przebiegu (odpowiednio wersja 4.1.0 oraz wersja 4.0.0) są dostępne do instalacji na aparatach NextSeq 550Dx.

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.



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Proszę zwrócić uwagę, że ta aktualizacja jest **wymagana**. Firma Illumina nie będzie dłużej dostarczać starych wersji oprogramowania. Wszystkie nowe instalacje oprogramowania będą zaktualizowanymi wersjami wyszczególnionymi w niniejszej notatce.

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 NOS, NCS 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.

Wymagane działania 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.

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

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.

FSN2023-1450 POL (nr dokumentu: M-AMR-01014)

Strona 2 z 4

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



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

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.

FSN2023-1450 POL (nr dokumentu: M-AMR-01014)

Strona 3 z 4

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



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Formularz odpowiedzi

Szanowni Państwo,

firma Illumina wysłała do Państwa informację na temat jej działań związanych z komunikatem o braku spełnienia wymogów zasadniczych FSN2023-1450 dotyczących luki w zabezpieczeniach LRM w aparatach NextSeq 550Dx.

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 na jeden z poniższych sposobów:

- Proszę wydrukować, wypełnić i przesłać pocztą elektroniczną formularz do działu pomocy technicznej firmy Illumina na adres techsupport@illumina.com.
- Proszę przejść do edytowalnego elektronicznie formularza [tutaj](#) i przesłać pocztą elektroniczną wypełniony formularz do działu pomocy technicznej firmy Illumina na adres techsupport@illumina.com.
- Proszę wysłać wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina na adres techsupport@illumina.com w celu podania informacji wymaganych 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 FSN2023-1450, 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. 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.