



Richiamo

Mercoledì 8 maggio 2024

Notifica di qualità
Richiamo urgente di dispositivo medico
Avviso urgente di sicurezza

Gentile cliente,

illumina La sta contattando in merito a una vulnerabilità sulla sicurezza informatica identificata nel protocollo di comunicazione tra l'archiviazione di rete, i server e/o i computer forniti dal cliente e i prodotti specificati nella Tabella 1 di seguito. Questa notifica descrive brevemente il problema, le azioni di illumina e le azioni richieste ai clienti.

Tabella 1: Prodotto/i interessato/i

Prodotto interessato	Numero di catalogo	Identificatore univoco del dispositivo - Numero di identificazione del dispositivo
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	N/D
illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	N/D
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	N/D

Riepilogo del problema

Durante la conduzione di analisi di routine sulla sicurezza informatica, il Team per la sicurezza dei prodotti di illumina ha identificato un rischio non controllato per la sicurezza dei prodotti associato al protocollo di comunicazione tra i prodotti di illumina identificati nella Tabella 1 e l'archiviazione di rete, i server e/o i computer forniti dal cliente. illumina ha stabilito che, se non vengono utilizzati protocolli sicuri, un attore non autorizzato che ha già ottenuto un accesso privilegiato alla rete del cliente potrebbe intercettare e sfruttare queste comunicazioni.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
 FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Se un attore non autorizzato dovesse sfruttare questa vulnerabilità, potrebbe potenzialmente intercettare e modificare i file, portando alla consegna di risultati errati, risultati ritardati, nessun risultato o file danneggiati all'entità di rete fornita dal cliente e/o all'esposizione dei dati del paziente nei file trasmessi.

Al momento, Illumina non ha ricevuto alcuna segnalazione e non possiede alcuna evidenza che indichi lo sfruttamento di questa vulnerabilità.

Azioni da parte di Illumina

Illumina fornisce una Guida alla sicurezza informatica che include raccomandazioni su come i clienti possono proteggere la comunicazione della loro rete interna con il prodotto di Illumina.

L'inosservanza di queste istruzioni o la mancata implementazione delle migliori pratiche sulla sicurezza della rete per proteggere i Suoi sistemi potrebbe lasciare la Sua organizzazione esposta ai rischi sopra descritti.

Il problema è stato portato all'attenzione degli organismi di regolamentazione locali e internazionali e delle autorità competenti.

Azioni da parte del cliente

Per tutti i prodotti interessati, adotti i seguenti provvedimenti per implementare le mitigazioni:

1. Scarichi e legga [questo](https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html) documento di Guida sulla sicurezza informatica. Il collegamento ipertestuale completo è riportato di seguito.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. Per ogni prodotto connesso alla rete del cliente: collabori con il reparto informatico interno per determinare quale protocollo sicuro funziona meglio nel Suo ambiente e implementare la modifica di configurazione appropriata.

Nota: una modifica al protocollo di rete influisce contemporaneamente su entrambe le modalità Dx e RUO, pertanto non è necessario avviare ciascuna modalità separatamente per intraprendere le azioni necessarie.

Compili e restituisca il Modulo di Verifica dopo aver eseguito tutti i passaggi indicati nelle istruzioni fornite relative a uno o più determinati prodotti identificati come interessati nella Tabella 1.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

NOTA: se si sospetta che lo strumento sia stato compromesso da un utente non autorizzato, scollegare immediatamente il cavo di rete e contattare techsupport@illumina.com.

Se rileva un evento avverso legato all'uso di qualsiasi prodotto interessato e dovuto a questa vulnerabilità, segnali l'evento al programma MedWatch Adverse Event Reporting della FDA tramite modalità online, posta ordinaria o fax. È possibile compilare e inviare online la segnalazione all'indirizzo www.fda.gov/medwatch/report.htm. Nelle aree al di fuori degli Stati Uniti, contattare l'organismo di regolamentazione locale.

Illumina prende molto seriamente la sicurezza. Siamo impegnati a supportar La nella gestione di questa vulnerabilità. Per qualsiasi altra domanda o richiesta di assistenza, contattare techsupport@illumina.com. Potrebbe anche essere contattato da un fornitore esterno per conto di Illumina per assicurarsi che Lei riceva il supporto di cui ha bisogno.

Cordiali saluti,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Perché riceve questa notifica

Ha ricevuto questa notifica perché dai nostri registri si evince che Lei è il referente della Sua organizzazione per le modifiche ai prodotti, l'obsolescenza dei prodotti e i problemi di qualità.

Queste notifiche contengono informazioni essenziali sui nostri prodotti e non sono comunicazioni di marketing. Pertanto, è possibile che Lei riceva queste notifiche nonostante abbia scelto di non ricevere comunicazioni di marketing da Illumina. Se, nell'ambito della Sua organizzazione, Lei non è il referente appropriato per la ricezione di tali notifiche, può annullare l'iscrizione all'invio di queste notifiche compilando e [inviando questo modulo](#). Per maggiori informazioni, veda la nostra [Politica sulla privacy](#).

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Modulo di verifica

Gentile cliente,

Illumina Le ha inviato un Avviso urgente di richiamo dei dispositivi medici FSN2024-1562 relativo a un problema riguardante gli strumenti NextSeq 550Dx, MiSeqDx, NovaSeq 6000Dx, Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4 e VeriSeq Onsite Server v2.

Compili il modulo sottostante per confermare la ricezione dell'avviso e il completamento delle Azioni da parte del cliente indicate in questa notifica. Una volta compilato, invii il modulo per e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail all'Assistenza Tecnica di Illumina fornendo le informazioni richieste di seguito.

Modulo di verifica	
Nome dell'azienda	
Informazioni sulla persona che ha compilato il modulo	
Nome:	
Titolo:	
Data (GG-MMM-AAAA):	
Risposte del cliente	
Confermo di aver ricevuto la comunicazione FSN2024-1562 e di averne letto e compreso il contenuto.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Le informazioni sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Confermo che il documento Guida sulla sicurezza informatica è stato scaricato e letto.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Risposte del distributore/importatore	<input type="checkbox"/> Non applicabile
Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il prodotto interessato.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Ho informato i clienti identificati del richiamo in oggetto.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Data (GG-MMM-AAAA):

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)