

Wtorek 17 września 2024 r.

Komunikat o braku spełnienia wymogów zasadniczych

Pilne wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Pilna notatka bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Firma Illumina kontaktuje się z Państwem w sprawie luki w zabezpieczeniach zidentyfikowanej w Baseboard Management Controller (BMC) w DRAGEN™ Server dla aparatów NovaSeq™ 6000Dx i Illumina DRAGEN Server dla aparatów NextSeq™ 550Dx. Serwery, których dotyczy problem, zostały określone w Tabeli 1 poniżej. Powiadomienie zawiera opis problemu oraz omówienie działań, które podejmie firma Illumina i które musi wykonać klient. Należy pamiętać, że ta luka w zabezpieczeniach jest ograniczona do tych serwerów Illumina DRAGEN. Nie ma to wpływu na inne wersje serwerów DRAGEN.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie

Produkt	Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – numer kodu identyfikacyjnego wyrobu
NovaSeq 6000Dx Instrument i DRAGEN Server	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	20086130	Nie dot.

Opis problemu

Zespół ds. bezpieczeństwa produktów firmy Illumina zidentyfikował niekontrolowane ryzyko związane z bezpieczeństwem produktu dotyczące Baseboard Management Controller (BMC) używanego w serwerach DRAGEN wymienionych powyżej. Luka w zabezpieczeniach wynika z niezabezpieczonego konta użytkownika w module BMC, które jest domyślnie włączone.

Illumina ustaliła, że jeśli nieautoryzowana osoba wykorzysta tę lukę w zabezpieczeniach, może uzyskać dostęp do zdalnej konsoli BMC bez podania hasła (obejście autoryzacji). Wykorzystanie tej luki w zabezpieczeniach może prowadzić do nieuprawnionego dostępu do systemu, manipulacji ustawieniami sprzętowymi, zdalnego wykonywania kodu, zdalnego sterowania, naruszeń bezpieczeństwa danych i odmowy usługi.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Obecnie firma Illumina nie otrzymała żadnych zgłoszeń i nie ma dowodów wskazujących na to, że luka ta została wykorzystana.

Działania firmy Illumina

Firma Illumina przekazuje klientom instrukcje dotyczące zabezpieczenia serwera, które pozwolą naprawić błąd i chronić ich systemy przed wykorzystaniem tej luki.

Niezastosowanie się do tych instrukcji może narazić system na ryzyko opisane powyżej.

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

Wymagane działania klienta

W przypadku wszystkich serwerów DRAGEN wymienionych w Tabeli 1 powyżej należy podjąć następujące działania w celu usunięcia tej krytycznej luki w zabezpieczeniach:

- Pobierz i postępuj zgodnie z instrukcjami dla klienta z [tej](#) strony internetowej. Pełne hiperłącze znajduje się poniżej:
<https://support.illumina.com/support-content/bmc.html>

Po wykonaniu wszystkich kroków zawartych w instrukcjach dotyczących określonych produktów, wskazanych w Tabeli 1 jako zagrożone, należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi.

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

Jeśli podczas korzystania z tych serwerów, 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.

Illumina bardzo poważnie traktuje kwestie bezpieczeństwa. Pragniemy wspierać użytkowników w rozwiązywaniu problemów związanych z tą luką w zabezpieczeniach. Inne pytania lub prośby o pomoc można kierować na adres techsupport@illumina.com. W imieniu firmy Illumina może również skontaktować się z Państwem zewnętrzny dostawca, aby zapewnić potrzebne wsparcie.

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Z poważaniem

Gary Workman
Wiceprezes ds. globalnej jakości

Karen Gutekunst
Wiceprezes ds. regulacyjnych

Powód przesłania niniejszego powiadomienia

Otrzymali Państwo to powiadomienie, ponieważ figurują Państwo w naszych danych jako osoby kontaktowe swojej organizacji w zakresie problemów z jakością, wycofywania produktów i zmian w produktach.

Powiadomienie to zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i stanowi materiał marketingowy. 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 wypisać z listy osób je otrzymujących, [przesyłając ten formularz](#). Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Formularz weryfikacyjny

Szanowni Państwo!

Firma Illumina wysłała do Państwa „Pilną notatkę na temat wycofania z obrotu wyrobu medycznego FSN2024-1635” dotyczącą problemu z aparatami NovaSeq 6000Dx i NextSeq 550Dx dla serwerów DRAGEN.

Prosimy o wypełnienie poniższego formularza w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo to powiadomienie i wykonali opisane w nim wymagane działania klienta. Po wypełnieniu prosimy odesłać formularz pocztą e-mail na adres techsupport@illumina.com.

Można również wysłać wiadomość e-mail do pomocy technicznej firmy Illumina w celu podania poniższych informacji.

Formularz weryfikacyjny	
Nazwa placówki	
Dane osoby wypełniającej formularz	
Imię i nazwisko:	
Tytuł:	
Data (DD.MM.RRRR):	
Nazwa serwera	Numer serii
DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx	
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	
Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2024-1635, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
O powiadomieniu poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Potwierdzam, że kroki naprawcze wymienione w sekcji Wymagane działania klienta zostały wdrożone na każdym serwerze zidentyfikowanym w niniejszym formularzu weryfikacyjnym.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2024 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Odpowiedzi dystrybutora/importera	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać zagrożone serwery.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o wycofaniu produktów z obrotu.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Data (DD.MM.RRRR):

Pomoc techniczna:techsupport@illumina.com**Wsparcie klientów:**customercare@illumina.com

© 2024 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 pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.