



Dienstag, 28. November 2023

Qualitätsbenachrichtigung
Dringender Rückruf eines Medizinprodukts

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Mai 2022 hat Illumina Kunden über eine Cybersicherheitslücke in Local Run Manager (LRM) auf MiSeq™Dx-Geräten informiert. Mit dieser Mitteilung erhalten Sie von Illumina weitere Informationen zu der Cybersicherheitslücke in Local Run Manager (LRM). Diese Mitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems, sowie eine Beschreibung der Maßnahmen seitens Illumina und der erforderlichen Maßnahmen seitens des Kunden.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Betroffenes Produkt	UDI (Unique Device Identifier, Gerätekennung)	Katalognummer
MiSeqDx Instrument	00816270020002	15036706/Dx-410-1001

Tabelle 2: Funktionsübersicht

Software-Name	Neue Version	In der Version enthaltene Funktionen
MiSeq Operating Software (MOS)	v4.1.1	<ul style="list-style-type: none">• Neues Local Run Manager-Framework (v4.1.0)• Beseitigung der Cybersicherheitslücke in LRM• Remote-Zugriff auf die LRM-Web-Benutzeroberfläche wiederhergestellt
MiSeq Control Software (MCS)	v4.1.0	<ul style="list-style-type: none">• Neues Local Run Manager-Framework (v4.1.0)• Beseitigung der Cybersicherheitslücke in LRM• Remote-Zugriff auf die LRM-Web-Benutzeroberfläche wiederhergestellt

Weitere Informationen zu MiSeq Operating Software v4.1.1, MiSeq Control Software v4.1.0, Local Run Manager v4.1.0 sowie zu kompatiblen Versionen des Local Run Manager-Moduls finden Sie [hier](#).

Zusammenfassung des Problems

Illumina hat neue Softwareversionen veröffentlicht, die die Cybersicherheitslücke schließen und den Remote-Zugriff auf die LRM-Web-Benutzeroberfläche wiederherstellen. Neue Versionen von MiSeq Operating Software (MOS) v4.1.1 und MiSeq Control Software (MCS) v4.1.0 (mit Local Run Manager v4.1.0) stehen für die Installation auf den MiSeqDx-Geräten zur Verfügung.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com



Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein **erforderliches Upgrade** handelt. Illumina stellt keine älteren Versionen der Software mehr bereit. Ab sofort werden ausschließlich die in dieser Benachrichtigung aufgeführten Versionen auf MiSeqDx-Geräten installiert.

Hinweis: Die betroffenen Geräte verfügen über einen Dual-Boot-Modus. Das jeweilige Softwareupgrade muss separat in beiden Modi (Dx (Diagnostics, Diagnose) und RUO (Research Use Only, ausschließlich für Forschungszwecke)) installiert werden.

Neue Geräte werden mit aktualisierten Versionen von MOS, MCS und LRM ausgeliefert.

Maßnahmen seitens Illumina

Ein Illumina-Mitarbeiter setzt sich mit Ihnen in Verbindung, um einen Vor-Ort-Termin zur Installation der neuen Software zu vereinbaren.

Die vor Ort zuständigen Behörden sowie die zuständigen internationalen Stellen wurden in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden

Bitte füllen Sie das Verifizierungsformular aus, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte innerhalb von fünf Werktagen an den technischen Support von Illumina (techsupport@illumina.com). Selbstverständlich können Sie dem technischen Support von Illumina die in dem Formular angeforderten Informationen auch in einer E-Mail an techsupport@illumina.com zukommen lassen.

Wir sind für Sie da

HINWEIS: Sollten Sie den Verdacht haben, dass sich ein Benutzer unbefugten Zugriff auf Ihr Gerät verschafft hat, trennen Sie unverzüglich das Netzkabel und wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina (techsupport@illumina.com).

Wenn Sie bei der Verwendung der betroffenen Produkte unerwünschte Ereignisse feststellen, die durch diese Sicherheitslücke verursacht wurden, müssen Sie dies online, postalisch oder per Fax an das MedWatch Adverse Event Reporting-Programm der FDA melden. Sie können unter www.fda.gov/medwatch/report.htm eine Meldung ausfüllen und einreichen. Wenden Sie sich außerhalb der USA an die zuständige Aufsichtsbehörde.

Illumina misst Sicherheitsfragen große Bedeutung bei. Wir stehen Ihnen bei der Beseitigung dieser Sicherheitslücke jederzeit zur Seite. Wir sind uns der Auswirkungen bewusst, die diese Produktänderung auf Ihren Betrieb haben kann. Wir möchten Ihnen während dieses Veränderungsprozesses den bestmöglichen Service und Support bieten.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com



Wenden Sie sich mit Fragen oder Bedenken bitte unter techsupport@illumina.com an den technischen Support von Illumina.

Mit freundlichen Grüßen

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Warum Sie diese Benachrichtigung erhalten

Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie laut unseren Unterlagen bei der Änderung oder Einstellung von Produkten sowie bei Qualitätsproblemen der geeignete Ansprechpartner in Ihrem Unternehmen sind.

Beachten Sie bitte, dass diese Benachrichtigungen wichtige Informationen zu unseren Produkten enthalten. Es handelt sich nicht um Marketing-Mitteilungen. Daher erhalten Sie diese Benachrichtigungen selbst dann, wenn Sie sich gegen den Erhalt von Marketing-Mitteilungen von Illumina entschieden haben. Wenn es sich bei Ihnen nicht um den geeigneten Ansprechpartner in Ihrem Unternehmen für derartige Benachrichtigungen handelt, können Sie sie abbestellen, indem Sie dieses [Formular ausfüllen](#). Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserer [Datenschutzrichtlinie](#).

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com



Verifizierungsformular

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina hat Ihnen eine Folgemitteilung zur Qualitätsbenachrichtigung FSN2023-1452 bezüglich der Behebung einer Cybersicherheitslücke in LRM auf MiSeqDx-Geräten gesendet, die jetzt verfügbar ist.

Bitte füllen Sie das Verifizierungsformular aus, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte innerhalb von fünf Werktagen an den technischen Support von Illumina unter techsupport@illumina.com. Selbstverständlich können Sie dem technischen Support von Illumina die in dem Formular angeforderten Informationen auch per E-Mail zukommen lassen.

Verifizierungsformular	
Firmenname	
Angaben zur Person, die das Formular ausfüllt	
Name in Druckbuchstaben:	
Stellenbezeichnung in Druckbuchstaben:	
Datum (TT. MMM JJJJ):	
Kundenantworten	
Ich bestätige den Erhalt von FSN2023-1452 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Sämtliche relevanten Anwender haben die Informationen erhalten.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Antworten des Händlers/Importeurs	Nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
Ich habe die Kunden ermittelt, die das Produkt möglicherweise erhalten haben.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ich habe die ermittelten Kunden über diese Mitteilung informiert.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Datum (TT. MMM JJJJ):

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com