



2023-10-25

Notification d'un défaut de qualité
Rappel urgent de dispositifs médicaux

Cher client,

En mai 2022, Illumina a contacté ses clients concernant une vulnérabilité de cybersécurité du logiciel Local Run Manager (LRM) qui impliquait les instruments NextSeq™ 550Dx. Illumina effectue un suivi concernant la vulnérabilité de cybersécurité de Local Run Manager (LRM). Cette notification décrit le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

Tableau 1 : Produit(s) concerné(s)

Produit concerné	Identifiant unique de l'appareil - Numéro d'identification de l'appareil	Numéro de référence
Instrument NextSeq 550Dx	00816270020125	20005715

Tableau 2 : Résumé des fonctionnalités

Nom du logiciel	Nouvelle version	Fonctionnalités incluses dans la version
NextSeq Operating Software (NOS)	v1.7.0	<ul style="list-style-type: none">Nouveau cadre Local Run Manager (v4.1.0) à utiliser en mode DxCorrection de la vulnérabilité de cybersécurité de LRMAccès à distance à l'interface utilisateur Web de LRM restauré
NextSeq Control Software (NCS)	v4.2.0	<ul style="list-style-type: none">Nouveau cadre Local Run Manager (v4.0.0) à utiliser en mode RUOCorrection de la vulnérabilité de cybersécurité de LRMAccès à distance à l'interface utilisateur Web de LRM restauré

Vous trouverez des détails supplémentaires sur NextSeq Operating Software v1.7.0, NextSeq Control Software v4.2.0, Local Run Manager v4.1.0 et v4.0.0 et les versions compatibles du module Local Run Manager [ici](#).

Résumé du problème

Illumina a lancé une nouvelle version du logiciel qui corrige la vulnérabilité de cybersécurité et restaure l'accès à distance à l'interface utilisateur Web de LRM. Les nouvelles versions de NextSeq Operating Software (NOS) v1.7.0 et de NextSeq Control Software (NCS) v4.2.0, qui comprennent tous deux le logiciel Local Run Manager (v4.1.0 et v4.0.0, respectivement), sont disponibles pour installation sur les instruments NextSeq 550Dx.

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour toute information particulière concernant les marques commerciales, veuillez consulter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1450 FRA (Numéro de document M-AMR-01014)

Page 1 sur 4

Destiné au diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.



Rappel

Veuillez noter qu'il s'agit d'une mise à niveau **obligatoire**. Illumina ne distribuera plus les anciennes versions du logiciel. Toutes les nouvelles installations de logiciels seront des versions mises à jour répertoriées dans cette notification.

Remarque : Les instruments concernés ont un mode de démarrage double, et il est nécessaire d'installer la mise à niveau du logiciel approprié dans chaque mode (mode Dx et mode RUO) de chaque instrument.

Les nouveaux instruments sont désormais livrés avec les logiciels NOS, NCS et LRM mis à jour.

Mesures prises par Illumina

Un représentant commercial d'Illumina vous contactera pour planifier une visite sur site afin d'installer le nouveau logiciel.

Les organismes de réglementation locaux et internationaux pertinents, y compris les autorités compétentes, ont été notifiés.

Mesures à prendre par les clients

Veuillez remplir le formulaire de vérification pour confirmer que vous avez reçu cette notification. Nous vous prions de bien vouloir envoyer le formulaire rempli par e-mail au support technique d'Illumina techsupport@illumina.com dans les 5 jours ouvrables.

Vous pouvez également fournir les informations demandées dans le formulaire par e-mail au support technique d'Illumina, à l'adresse techsupport@illumina.com.

Nous sommes à votre service

REMARQUE : Si vous pensez que votre instrument a pu être compromis par un utilisateur non autorisé, veuillez débrancher immédiatement le câble réseau et contacter le support technique d'Illumina à l'adresse techsupport@illumina.com.

Si vous êtes confronté à un événement indésirable dû à cette vulnérabilité lors de l'utilisation des produits concernés, veuillez le signaler au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, en ligne, par voie postale ou par fax. Vous pouvez remplir et envoyer le rapport en ligne sur www.fda.gov/medwatch/report.htm. Dans les régions autres que les États-Unis, veuillez contacter votre autorité réglementaire locale.

Illumina prend très au sérieux les questions de sécurité. Nous nous investissons pour vous aider à traiter cette vulnérabilité. Nous avons conscience de l'impact que peut avoir cette modification sur votre activité. Nous avons à cœur de vous fournir un service et une assistance de la plus haute qualité durant cette procédure de modification.

Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter le support technique d'Illumina techsupport@illumina.com.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com



Rappel

Pourquoi vous recevez cette notification

Vous recevez cette notification car nos dossiers indiquent que vous êtes la personne à contacter dans votre organisation en ce qui concerne les aspects de modifications et d'obsolescence de produit et les problèmes de qualité.

Veuillez noter que ces notifications contiennent des informations importantes sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Par conséquent, vous êtes susceptible de recevoir ces notifications même si vous avez indiqué ne plus vouloir recevoir nos communications commerciales. Si vous n'êtes pas la personne à contacter dans votre organisation pour ce type de notifications, vous pouvez nous demander de ne plus vous les envoyer en nous [soumettant ce formulaire](#). Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour toute information particulière concernant les marques commerciales, veuillez consulter www.illumina.com/company/legal.html.

**Formulaire de vérification**

Cher client,

Illumina vous a envoyé une notification d'un défaut de qualité de suivi FSN2023-1450 concernant la correction de la vulnérabilité de cybersécurité du logiciel LRM des instruments NextSeq 550Dx.

Veuillez remplir le formulaire de vérification pour confirmer que vous avez reçu cette notification. Nous vous prions de bien vouloir envoyer le formulaire rempli au support technique d'Illumina techsupport@illumina.com, selon l'une des méthodes suivantes :

- Imprimez, complétez et envoyez le formulaire par e-mail au support technique d'Illumina techsupport@illumina.com
- Accédez à un formulaire modifiable électroniquement [ici](#) et envoyez le formulaire rempli par e-mail au support technique d'Illumina techsupport@illumina.com
- Envoyez un e-mail au support technique d'Illumina techsupport@illumina.com pour fournir les informations demandées dans le formulaire.

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Informations sur la personne renseignant le formulaire	
Nom (en majuscules) :	
Titre (en majuscules) :	
Date (JJ-MM-AAAA) :	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu le FSN2023-1450 et avoir lu et compris son contenu.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations ont été portées à l'attention des utilisateurs concernés.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Réponses des distributeurs/importateurs	Sans objet <input type="checkbox"/>
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients identifiés de cette notification.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Date (JJ-MM-AAAA) :

Support technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com