



Martedì 28 novembre 2023

Notifica di qualità
Richiamo urgente di dispositivo medico

Gentile cliente,

a maggio 2022, Illumina ha contattato i clienti in merito a una vulnerabilità della sicurezza informatica di Local Run Manager (LRM) che includeva gli strumenti MiSeq™Dx. Illumina dà ora seguito alle informazioni relative alla vulnerabilità della sicurezza informatica di Local Run Manager (LRM). Il presente avviso descrive il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni da parte del cliente.

Tabella 1. Prodotti interessati

| Prodotto interessato | Identificatore univoco del dispositivo - Numero identificativo del dispositivo | Numero di catalogo |
|----------------------|--|----------------------|
| MiSeqDx Instrument | 00816270020002 | 15036706/Dx-410-1001 |

Tabella 2. Riepilogo caratteristiche

| Nome del software | Nuova versione | Caratteristiche incluse nella versione |
|--------------------------------|----------------|---|
| MiSeq Operating Software (MOS) | v4.1.1 | <ul style="list-style-type: none">• Nuovo framework di Local Run Manager (v4.1.0)• Risoluzione della vulnerabilità della sicurezza informatica di LRM• Ripristinato l'accesso remoto a LRM Web User Interface |
| MiSeq Control Software (MCS) | v4.1.0 | <ul style="list-style-type: none">• Nuovo framework di Local Run Manager (v4.1.0)• Risoluzione della vulnerabilità della sicurezza informatica di LRM• Ripristinato l'accesso remoto a LRM Web User Interface |

Ulteriori dettagli sulle versioni di MiSeq Operating Software v4.1.1, MiSeq Control Software v4.1.0, Local Run Manager v4.1.0 e Local Run Manager Module compatibile sono disponibili [qui](#).

Riepilogo del problema

Illumina ha rilasciato nuove versioni dei software che risolvono in modo permanente la vulnerabilità della sicurezza informatica e ripristinano l'accesso remoto a LRM Web User Interface. Sono disponibili per l'installazione sugli strumenti MiSeqDx nuove versioni di MiSeq Operating Software (MOS) v4.1.1, MiSeq Control Software (MCS) v4.1.0, che include Local Run Manager v4.1.0.

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi commerciali, visitare il sito www.illumina.com/company/legal.html.



Richiamo

illumina®

Si tratta di un aggiornamento **obbligatorio**. Illumina non distribuirà più versioni precedenti del software. In futuro, solo le versioni elencate in questa notifica verranno installate sugli strumenti MiSeqDx.

Nota: gli strumenti interessati sono dotati di modalità dual boot ed è obbligatorio installare il corretto aggiornamento software in ciascuna modalità (modalità Dx e modalità RUO) di ogni strumento.

I nuovi strumenti vengono ora spediti con il software aggiornato MOS, MCS e LRM.

Azioni da parte di Illumina

Un rappresentante dell'assistenza Illumina la contatterà per programmare una visita in loco per installare il nuovo software.

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

Azioni da parte del cliente

La invitiamo a compilare il modulo di verifica per confermare di aver ricevuto tale avviso. Le chiediamo di inviare il modulo compilato via e-mail all'assistenza tecnica di Illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi. In alternativa, può inviare un'e-mail all'assistenza tecnica di Illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com fornendo le informazioni richieste nel modulo.

Siamo qui per aiutarLa!

NOTA: se sospetta che lo strumento sia stato compromesso da un utente non autorizzato, scolleghi immediatamente il cavo di rete e contatti l'assistenza tecnica di Illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com.

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

Illumina prende molto seriamente la sicurezza. Ci impegniamo a fornire il nostro supporto nella gestione di questa vulnerabilità. Prendiamo atto dell'impatto che questa modifica può avere sulla Sua attività. Ci impegniamo a fornirLe un servizio e un supporto di altissima qualità durante questo processo di cambiamento.

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi commerciali, visitare il sito www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 ITA (Documento numero: M-AMR-01015)

Pagina 2 di 4

Per uso diagnostico in vitro. Non disponibile in tutti i Paesi o in tutte le aree geografiche.



Richiamo

illumina®

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, può contattare l'assistenza tecnica di Illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com.

Cordiali saluti,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Perché ha ricevuto 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, consulti la nostra [Politica sulla privacy](#).

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi commerciali, visitare il sito www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 ITA (Documento numero: M-AMR-01015)

Pagina 3 di 4

Per uso diagnostico in vitro. Non disponibile in tutti i Paesi o in tutte le aree geografiche.



Modulo di verifica

Gentile cliente,

illumina Le ha inviato un avviso di qualità FSN2023-1452 di follow-up riguardante la risoluzione della vulnerabilità della sicurezza informatica di LRM per gli strumenti MiSeqDx che è ora disponibile.

La invitiamo a compilare il modulo di verifica per confermare di aver ricevuto tale avviso. Le chiediamo di inviare il modulo compilato via e-mail all'assistenza tecnica di illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi. In alternativa, può inviare un'e-mail all'assistenza tecnica di illumina fornendo le informazioni richieste nel modulo.

| Modulo di verifica | |
|---|--|
| Nome azienda | |
| Informazioni sulla persona che ha compilato il modulo | |
| Nome in stampatello: | |
| Titolo in stampatello: | |
| Data (GG-MMM-AAAA): | |
| Risposte del cliente | |
| Confermo di aver ricevuto la notifica FSN2023-1452 e di averne letto e compreso il contenuto. | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Le informazioni sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati. | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Risposte del distributore/importatore | Non applicabile <input type="checkbox"/> |
| Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il prodotto. | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Ho informato i clienti identificati dell'avviso in oggetto. | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Data (GG-MMM-AAAA): |

Assistenza tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com