



Dienstag, 17. September 2024

Qualitätsbenachrichtigung
Dringender Rückruf eines Medizinprodukts
Dringende Produktsicherheitsinformation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina informiert Sie hiermit über eine Sicherheitslücke, die im Baseboard Management Controller (BMC) im DRAGEN™ Server für NovaSeq™ 6000Dx Instrumente und Illumina DRAGEN Server für NextSeq™ 550Dx Instrumente festgestellt wurde. Die betroffenen Server sind in Tabelle 1 unten aufgeführt. Diese Mitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie eine Beschreibung der von Illumina durchgeführten Maßnahmen und Maßnahmen, die auf Kundenseite erforderlich sind. Bitte beachten Sie, dass diese Sicherheitslücke auf diese Illumina DRAGEN Server beschränkt ist. Andere Versionen von DRAGEN Servern sind davon nicht betroffen.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Betroffenes Produkt	Katalognummer	UDI (Unique Device Identifier) – Kennnummer des Produkts
NovaSeq 6000Dx Instrument inkl. DRAGEN Server	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	20086130	N. z.

Zusammenfassung des Problems

Das Produktsicherheitsteam von Illumina hat ein unkontrolliertes Produktsicherheitsrisiko im Zusammenhang mit dem Baseboard Management Controller (BMC) identifiziert, der in den oben aufgeführten DRAGEN Servern verwendet wird. Die Sicherheitslücke ist auf ein unsicheres Benutzerkonto im BMC-Modul zurückzuführen, das standardmäßig aktiviert ist.

Illumina hat festgestellt, dass ein unbefugter Akteur, der diese Sicherheitslücke ausnutzt, auf die BMC-Fernkonsole zugreifen könnte, ohne ein Kennwort anzugeben (Umgehung der Authentifizierung). Die Ausnutzung dieser Sicherheitslücke kann zu unbefugtem Systemzugriff, Manipulation von Hardware-Einstellungen, Remotecode-Ausführung, Fernsteuerung, Datenverletzungen und Denial-of-Service-Angriffen führen.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1635 (M-AMR-01544)

Seite 1 von 5

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen Illumina weder Berichte noch Nachweise dazu vor, dass diese Sicherheitslücke ausgenutzt wurde.

Maßnahmen von Illumina

Illumina stellt Kunden Anweisungen dahingehend zur Verfügung, wie sie ihren Server sichern können, um ihre Systeme vor der Ausnutzung dieser Sicherheitslücke zu schützen.

Wenn Sie diese Anweisungen nicht befolgen, kann Ihr System den oben beschriebenen Risiken ausgesetzt sein.

Die vor Ort zuständigen Behörden sowie die zuständigen internationalen Stellen werden über dieses Problem in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen auf Kundenseite

Ergreifen Sie bitte für alle in Tabelle 1 oben aufgeführten betroffenen DRAGEN Server die folgenden Maßnahmen, um diese kritische Sicherheitslücke zu schließen:

- Laden Sie die Kundenanweisungen von [dieser](https://support.illumina.com/support-content/bmc.html) Webseite herunter und befolgen Sie sie. Der vollständige Hyperlink lautet wie folgt:
<https://support.illumina.com/support-content/bmc.html>

Sobald Sie alle in den Anweisungen genannten Schritte für Ihre in Tabelle 1 als betroffen aufgeführten Server durchgeführt haben, füllen Sie bitte das Verifizierungsformular aus und senden Sie es an uns zurück.

HINWEIS: Sollten Sie den Verdacht haben, dass sich jemand unbefugten Zugang zu Ihrem Server verschafft hat, trennen Sie bitte unverzüglich das Netzkabel und wenden Sie sich an techsupport@illumina.com.

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

Illumina nimmt Sicherheitsfragen sehr ernst. Wir stehen Ihnen bei der Schließung dieser Sicherheitslücke jederzeit zur Seite. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen oder wenn Sie Unterstützung benötigen an techsupport@illumina.com. Möglicherweise werden Sie auch von einem externen Anbieter im Namen von Illumina kontaktiert, um sicherzustellen, dass Sie den Support erhalten, den Sie benötigen.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1635 (M-AMR-01544)

Seite 2 von 5

Mit freundlichen Grüßen

Gary Workman
Vice President of Global Quality

Karen Gutekunst
Vice President of 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 richtige 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 Sie nicht der richtige Ansprechpartner in Ihrem Unternehmen für derartige Benachrichtigungen sind, können Sie sie abbestellen, indem Sie [dieses Formular einreichen](#). Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserer [Datenschutzrichtlinie](#).

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1635 (M-AMR-01544)

Seite 3 von 5

Verifizierungsformular

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina hat Ihnen einen dringenden Medizinprodukte-Rückruf, Mitteilung FSN2024-1635, bezüglich eines Problems zugeschickt, das die DRAGEN Server für NovaSeq 6000Dx und NextSeq 550Dx Instrumente betrifft.

Bitte füllen Sie das untenstehende Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie die Mitteilung erhalten und die in der Mitteilung beschriebenen erforderlichen Kundenmaßnahmen durchgeführt haben. Sobald Sie die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben, senden Sie bitte das ausgefüllte Formular per E-Mail an techsupport@illumina.com.

Selbstverständlich können Sie dem technischen Support von Illumina die unten angeforderten Informationen auch in einer E-Mail zukommen lassen.

Verifizierungsformular	
Name des Unternehmens	
Angaben zur Person, die das Formular ausfüllt	
Name:	
Titel:	
Datum (TT. MMM. JJJJ):	
Servername	Seriennummer(n)
DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx	
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	
Kundenantworten	
Ich bestätige den Erhalt von FSN2024-1635 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.	☐ Ja ☐ Nein
Sämtliche relevanten Benutzer haben die Informationen erhalten.	☐ Ja ☐ Nein
Ich bestätige, dass die im Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen auf Kundenseite“ aufgeführten Abhilfemaßnahmen auf allen betroffenen Servern, die in diesem Verifizierungsformular angegeben sind, durchgeführt wurden.	☐ Ja ☐ Nein

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1635 (M-AMR-01544)

Seite 4 von 5

Antworten des Händlers/Importeurs	☐ Nicht zutreffend
Ich habe die Kunden ermittelt, die die betroffenen Server erhalten oder möglicherweise erhalten haben.	☐ Ja ☐ Nein
Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Rückruf informiert.	☐ Ja ☐ Nein Datum (TT. MMM. JJJJ):

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1635 (M-AMR-01544)

Seite 5 von 5