



Martedì 17 settembre 2024

Notifica di qualità
Richiamo urgente di dispositivo medico
Avviso urgente di sicurezza

Gentile cliente,

Illumina la sta contattando in merito a una vulnerabilità di sicurezza identificata nel Baseboard Management Controller (BMC) in DRAGEN™ Server for NovaSeq™ 6000Dx instrument e gli strumenti Illumina DRAGEN Server for NextSeq™ 550Dx. I server interessati sono specificati nella Tabella 1 di seguito. Questa notifica descrive brevemente il problema, le azioni di Illumina e le azioni richieste ai clienti. Nota: questa vulnerabilità della sicurezza è limitata a questi Illumina DRAGEN Server. Altre versioni di DRAGEN Server non sono interessate.

Tabella 1: Prodotti interessati

Prodotto interessato	Numero di catalogo	Identificatore univoco del dispositivo - Numero identificativo del dispositivo
NovaSeq 6000Dx Instrument che include DRAGEN Server	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	20086130	N/D

Riepilogo del problema

Il Team per la sicurezza dei prodotti Illumina ha identificato un rischio incontrollato per la sicurezza dei prodotti associato al Baseboard Management Controller (BMC) utilizzato nei DRAGEN Server sopra elencati. La vulnerabilità della sicurezza è dovuta a un account utente non sicuro nel modulo BMC abilitato per impostazione predefinita.

Illumina ha stabilito che se un soggetto non autorizzato dovesse sfruttare questa vulnerabilità, potrebbe accedere alla console remota del BMC senza fornire una password (bypass di autenticazione). Lo sfruttamento di questa vulnerabilità potrebbe portare all'accesso non autorizzato al sistema, alla manipolazione delle impostazioni hardware, all'esecuzione remota del codice, al controllo remoto, alle violazioni dei dati e a denial of service.

Al momento, Illumina non ha ricevuto alcuna segnalazione e non ha prove che indichino che questa vulnerabilità sia stata sfruttata.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1635 (M-AMR-01544)

Azioni da parte di Illumina

Illumina sta fornendo ai clienti istruzioni su come proteggere il loro server che correggerà e proteggerà i loro sistemi dallo sfruttamento di questa vulnerabilità.

La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe esporre il sistema ai rischi descritti sopra.

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

Azioni da parte del cliente

Per tutti i DRAGEN Server interessati elencati nella Tabella 1 di cui sopra, è necessario intraprendere le seguenti azioni per porre rimedio a questa vulnerabilità critica della sicurezza:

- Scaricare e seguire le istruzioni per il cliente da [questa](#) pagina web. Il collegamento ipertestuale completo è riportato di seguito:

<https://support.illumina.com/support-content/bmc.html>

Compilare e inviare il Modulo di verifica dopo aver eseguito tutti i passaggi indicati nelle istruzioni fornite relative al determinato server identificato come interessato nella Tabella 1.

NOTA: se si sospetta che il server sia stato compromesso da un soggetto non autorizzato, scollegare immediatamente il cavo di rete e contattare immediatamente

techsupport@illumina.com.

Se si verifica un evento avverso dovuto a questa vulnerabilità di sicurezza con l'uso di uno dei server interessati, segnalare l'evento al programma MedWatch Adverse Event Reporting della FDA tramite modalità online, tramite posta ordinaria o tramite fax. È possibile compilare e inviare online la segnalazione all'indirizzo www.fda.gov/medwatch/report.htm. Nelle aree al di fuori degli Stati Uniti, contattare l'organismo di regolamentazione locale.

Illumina prende molto seriamente la sicurezza. Siamo impegnati a supportarla nella gestione di questa vulnerabilità. Per qualsiasi altra domanda o richiesta di assistenza, contattare techsupport@illumina.com. Si potrebbe anche essere contattati da un fornitore esterno per conto di Illumina che si assicurerà di fornire il necessario supporto.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1635 (M-AMR-01544)

Pagina 2 di 5

Cordiali saluti,

Gary Workman
Vice Presidente Global Quality

Karen Gutekunst
Vice Presidente Regulatory Affairs

Perché riceve 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 [Informativa sulla privacy](#).

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1635 (M-AMR-01544)

Pagina 3 di 5

Modulo di verifica

Gentile cliente,

Illumina Le ha inviato un avviso di richiamo urgente di dispositivo medico FSN2024-1635 relativo a un problema che riguarda i DRAGEN Server per gli strumenti NovaSeq 6000Dx e NextSeq 550Dx.

Compili il modulo sottostante per confermare la ricezione dell'avviso e il completamento delle Azioni da parte del cliente indicate nell'avviso. Una volta compilato invii il modulo per e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail all'Assistenza Tecnica di Illumina fornendo le informazioni richieste di seguito.

Modulo di verifica	
Nome dell'azienda	
Informazioni sulla persona che ha compilato il modulo	
Nome:	
Titolo:	
Data (GG-MMM-AAAA):	
Nome server	Numeri di serie
DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx	
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	
Risposte del cliente	
Confermo di aver ricevuto la comunicazione FSN2024-1635 e di averne letto e compreso il contenuto.	☐ Sì ☐ No
Le informazioni sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	☐ Sì ☐ No
Confermo che le fasi di correzione elencate nella sezione Azioni obbligatorie del cliente sono state implementate su ogni server interessato identificato in questo modulo di verifica.	☐ Sì ☐ No

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1635 (M-AMR-01544)

Pagina 4 di 5

Risposte del distributore/dell'importatore	☐ Non applicabile
Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i server interessati.	☐ Sì ☐ No
Ho informato i clienti identificati del richiamo in oggetto.	☐ Sì ☐ No Data (GG-MMM-AAAA):

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024 -1635 (M-AMR-01544)

Pagina 5 di 5

Per uso diagnostico in vitro. Non è disponibile in tutti i Paesi o in tutte le regioni.