



Rückruf

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 all der 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 kürzlich ein unkontrolliertes Produktsicherheitsrisiko im Zusammenhang mit dem Baseboard Management Controller (BMC) festgestellt, der in den oben aufgeführten DRAGEN Servern verwendet wird. Die Sicherheitslücke ist auf Konfigurationen bei der Fernverwaltung und -überwachung von Netzwerken zurückzuführen.

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.

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

Maßnahmen von Illumina

Illumina stellt seinen Kunden die nachstehenden Anweisungen zur Verfügung, wie sie ihre Server sichern und ihre Systeme vor der Ausnutzung dieser Sicherheitslücke schützen können. Bei Anwendung dieser Anweisungen wird die Sicherheitslücke behoben.

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

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2025 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.

FSN2025-1682 (M-AMR-01719)

Seite 1 von 4

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

Erforderliche Maßnahmen auf Kundenseite

Für alle betroffenen DRAGEN-Server, die in Tabelle 1 oben aufgeführt sind, ergreifen Sie bitte die folgenden Maßnahmen, um diese kritische Sicherheitslücke zu beheben:

- Laden Sie die Kundenanweisungen von [dieser](#) Webseite herunter und befolgen Sie diese. 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, ziehen Sie bitte unverzüglich das Netzkabel heraus und wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina unter 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.

Mit freundlichen Grüßen

Gary Workman

Karen Gutekunst

Vice President of Global Quality

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. Sie erhalten diese Benachrichtigungen deshalb selbst dann, wenn Sie sich gegen den Erhalt von Marketingmitteilungen 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

© 2025 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.

FSN2025-1682 (M-AMR-01719)

Seite 2 von 4

Verifizierungsformular

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina hat Ihnen eine dringende Rückrufmitteilung für Medizinprodukte FSN2025-1682 bezüglich eines Problems mit den DRAGEN-Servern für die Instrumente NovaSeq 6000Dx und NextSeq 550Dx geschickt.

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 FSN2025-1682 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Sämtliche relevanten Benutzer haben die Informationen erhalten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich bestätige, dass die im Abschnitt „Erforderliche Maßnahmen auf Kundenseite“ aufgeführten Abhilfemaßnahmen auf allen betroffenen Servern, die in diesem Verifizierungsformular angegeben sind,	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2025 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.

FSN2025-1682 (M-AMR-01719)

Seite 3 von 4

durchgeführt wurden.	
----------------------	--

Antworten des Händlers/Importeurs	<input type="checkbox"/> Nicht zutreffend
Ich habe die Kunden ermittelt, welche die betroffenen Server erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben könnten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Rückruf informiert.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Datum (TT. MMM. JJJJ):

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customercare@illumina.com

© 2025 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.

FSN2025-1682 (M-AMR-01719)

Seite 4 von 4