

Torek, 28. november 2023

Obvestilo glede kakovosti
Nujni odpoklic medicinskih pripomočkov

Spoštovana stranka!

Družba Illumina je maja 2022 stopila v stik s strankami glede kibernetске ranljivosti programske opreme Local Run Manager (LRM), ki je vključevala instrumente MiSeq™Dx. Družba Illumina vas ponovno obvešča glede kibernetске ranljivosti programske opreme Local Run Manager (LRM). To obvestilo vključuje povzetek težave, ukrepe družbe Illumina in zahtevane ukrepe stranke.

Tabela 1: Prizadeti izdelki

Prizadeti izdelki	Enolični identifikator pripomočka – identifikacijska številka pripomočka	Kataloška številka
Instrument MiSeqDx	00816270020002	15036706/Dx-410-1001

Tabela 2: Povzetek funkcije

Ime programske opreme	Nova različica	Vključene funkcije v izdaji
MiSeq Operating Software (MOS)	v4.1.1	<ul style="list-style-type: none">• Novo ogrodje Local Run Manager (v4.1.0)• Odprava kibernetске ranljivosti programske opreme LRM• Obnovitev oddaljenega dostopa do spletnega uporabniškega vmesnika LRM
MiSeq Control Software (MCS)	v4.1.0	<ul style="list-style-type: none">• Novo ogrodje Local Run Manager (v4.1.0)• Odprava kibernetске ranljivosti programske opreme LRM• Obnovitev oddaljenega dostopa do spletnega uporabniškega vmesnika LRM

Dodatne podrobnosti o programski opremi MiSeq Operating Software v4.1.1, MiSeq Control Software v4.1.0 in Local Run Manager v4.1.0 ter združljivih različicah modula programske opreme Local Run Manager najdete [tukaj](#).

Povzetek težave

Družba Illumina je izdala nove različice programske opreme, ki odpravljajo kibernetско ranljivost in obnavljajo oddaljeni dostop do spletnega uporabniškega vmesnika LRM. Novi različici programske opreme MiSeq Operating Software (MOS) v4.1.1 in MiSeq Control Software (MCS) v4.1.0, ki vključujeta Local Run Manager v4.1.0, sta na voljo za namestitve v instrumente MiSeqDx.

Upoštevajte, da je to **obvezna** nadgradnja. Družba Illumina ne bo več distribuirala starejših različic programske opreme. V prihodnosti bodo v instrumente MiSeqDx nameščene samo različice programske opreme, navedene v tem obvestilu.

Tehnična podpora:
techsupport@illumina.com

Podpora za stranke:
customercare@illumina.com



Opomba: prizadeti instrumenti vključujejo način dvojnega zagona, zato morate obvezno namestiti ustrezno nadgradnjo programske opreme v vsakem načinu (način Dx in način RUO) v posameznih instrumentih.

Novi instrumenti so zdaj dobavljeni s posodobljeno programsko opremo MOS, MCS in LRM.

Ukrepi družbe Illumina

Terenski predstavnik družbe Illumina vas bo kontaktiral glede obiska vaših poslovnih prostorov za namestitve nove programske opreme.

O tej težavi so bili obveščeni ustrezni lokalni in mednarodni regulativni organi, vključno s pristojnimi organi.

Zahtevani ukrepi stranke

Izpolnite obrazec za preverjanje, s katerim potrdite, da ste prejeli to obvestilo. Izpolnjen obrazec v petih delovnih dneh pošljite službi za tehnično podporo družbe Illumina na e-poštni naslov techsupport@illumina.com. Informacije, zahtevane v obrazcu, lahko službi za tehnično podporo družbe Illumina pošljete tudi v e-poštnem sporočilu na naslov techsupport@illumina.com.

Tukaj smo, da vam nudimo podporo

OPOMBA: Če menite, da je prišlo v instrumentu do kršitve s strani nepooblaščenega uporabnika, takoj izključite omrežni kabel in pišite službi za tehnično podporo družbe Illumina na naslov techsupport@illumina.com.

Če pri uporabi prizadetih izdelkov zaznate neželeni dogodek kot posledico te ranljivosti, morate to sporočiti programu za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch Uprave za hrano in zdravila (FDA) prek spleta, po navadni pošti ali faksu. Poročilo lahko izpolnite in pošljete prek spleta na spletnem mestu www.fda.gov/medwatch/report.htm. V državah zunaj ZDA se obrnite na lokalni regulativni organ.

Družba Illumina zelo resno obravnava težave glede varnosti podatkov. Zavezani smo k zagotavljanju podpore pri odpravljanju te ranljivosti. Zavedamo se, da lahko te spremembe pomembno vplivajo na vaše delovanje. V postopku vpeljave sprememb se zavezujemo, da vam bomo zagotavljali storitve in podporo najvišje kakovosti.

Z morebitnimi vprašanji ali pomisleki se obrnite na službo za tehnično podporo družbe Illumina na naslovu techsupport@illumina.com.

Lep pozdrav,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Tehnična podpora:
techsupport@illumina.com

Podpora za stranke:
customercare@illumina.com



Zakaj ste prejeli to obvestilo

To obvestilo ste prejeli, ker je v naših evidencah navedeno, da ste v vaši organizaciji ustrezna oseba za stik glede sprememb izdelkov, zastarelosti izdelkov in težav s kakovostjo.

Ta obvestila vključujejo pomembne informacije o naših izdelkih in niso namenjena trženju. Ta obvestila lahko prejmete kljub temu, da ste se odjavili od prejemanja tržnih obvestil družbe Illumina. Če niste ustrezna oseba za prejemanje teh obvestil v organizaciji, se lahko odjavite tako, da [pošljete ta obrazec](#). Za več informacij si oglejte naš [pravilnik o zasebnosti](#).

Tehnična podpora:
techsupport@illumina.com

Podpora za stranke:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Vse pravice so pridržane. Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc. ali njihovih lastnikov. Za posebne informacije o blagovnih znamkah obiščite www.illumina.com/company/legal.html.

Obrazec za preverjanje

Spoštovana stranka!

Družba Illumina vam je poslala ponovno obvestilo o kakovosti FSN2023-1452 v zvezi z odpravo kibernetске ranljivosti programske opreme LRM za instrumente MiSeqDx, ki je zdaj na voljo.

Izpolnite obrazec za preverjanje, s katerim potrdite, da ste prejeli to obvestilo. Prosimo vas, da izpolnjen obrazec v roku petih delovnih dni pošljete službi za tehnično podporo družbe Illumina na e-poštni naslov techsupport@illumina.com. Informacije, zahtevane v obrazcu, lahko službi za tehnično podporo družbe Illumina pošljete tudi v e-poštnem sporočilu.

Obrazec za preverjanje	
Ime podjetja	
Podatki osebe, ki je izpolnila obrazec	
Ime s tiskanimi črkami:	
Naziv s tiskanimi črkami:	
Datum (DD-MMM-LLLL):	
Odgovori stranke	
Potrjujem, da sem prejel/-a obvestilo FSN2023-1452 ter da sem ga prebral/-a in razumem njegovo vsebino.	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Te informacije so bile posredovane vsem zadevnim uporabnikom.	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Odgovori distributerja/uvoznika	Ne velja <input type="checkbox"/>
Določil/-a sem stranke, ki so prejele oziroma so morda prejele izdelek.	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Določene stranke sem obvestil/-a o tem obvestilu.	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Datum (DD-MMM-LLLL):

Tehnična podpora:
techsupport@illumina.com

Podpora za stranke:
customercare@illumina.com

©2023 Illumina, Inc. Vse pravice so pridržane. Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc. ali njihovih lastnikov. Za posebne informacije o blagovnih znamkah obiščite www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2023-1452 SLV (št. dokumenta M-AMR-01015)

Stran 4 od 4

Samo za diagnostično uporabo in vitro. Ni na voljo v vseh državah ali regijah.