



Rappel

Mercredi 8 mai 2024

Notification d'un défaut de qualité
Rappel urgent de dispositifs médicaux
Notification de sécurité urgente

À l'attention de la clientèle !

Illumina vous contacte concernant une vulnérabilité de cybersécurité identifiée dans le protocole de communication entre le stockage réseau, les serveurs et/ou les ordinateurs fournis par le client et les produits mentionnés dans le tableau 1 ci-dessous. Cette notification résume le problème, les mesures prises par Illumina et les mesures que doivent prendre les clients.

Tableau 1 : Produit(s) concerné(s)

Produit concerné	Numéro de référence	Identifiant unique du dispositif - Numéro d'identification du dispositif
MiSeq™ Dx Instrument	DX-410-1001 / 15036706	00816270020002
NextSeq™ 550Dx Instrument	20005715	00816270020125
NovaSeq™ 6000Dx Instrument	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN™ Server for NextSeq 550Dx	20086130	S.O.
Illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	S.O.
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	S.O.

Résumé du problème

Lors d'une analyse de cybersécurité de routine, l'équipe de sécurité des produits d'Illumina a identifié un risque non contrôlé concernant la sécurité des produits associé au protocole de communication entre les produits d'Illumina mentionnés dans le tableau 1 et le stockage réseau, les serveurs et/ou les ordinateurs fournis par le client. Illumina a établi qu'à défaut d'utiliser des protocoles de sécurité, un acteur non autorisé ayant déjà obtenu un accès

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Page 1 sur 5

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.

privilié au rseau du client pourrait intercepter et exploiter ces communications.

Si un acteur non autoris exploitte cette vulnrabilit, il pourrait potentiellement intercepter et modifier des fichiers. Cela pourrait entraîner des rsultats incorrects ou la transmission de fichiers corrompus à l'entit rseau fournie par le client, et/ou l'exposition des données des patients dans les fichiers transmis.

Pour le moment, Illumina n'a reu aucun rapport et n'a aucune preuve indiquant que cette vulnrabilit a été exploitte.

Mesures prises par Illumina

Illumina fournit des directives en matire de cyberscurit, qui comprennent des recommandations sur la manire dont les clients peuvent scuriser la communication de leur rseau interne avec le produit d'Illumina.

Si vous ne suivez pas ces instructions ou si vous ne mettez pas en œuvre les meilleures pratiques en matire de scurit rseau pour protger vos systmes, votre organisation pourrait être exposée aux risques dcrits ci-dessus.

Les organismes de rglementation locaux et internationaux pertinents, y compris les autorits compètes, ont été informés de ce problme.

Mesures à prendre par les clients

Pour tous les produits concerns, veuillez prendre les mesures suivantes afin de mettre en œuvre les mesures d'attnuation :

1. Tlchargez et lisez [ce document](https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html) contenant nos directives en matire de cyberscurit. Le lien hypertexte complet figure ci-dessous.
<https://support.illumina.com/support-content/cyberguidance.html>
2. Pour chaque produit connect au rseau client : travaillez avec votre service informatique interne pour dterminer quel protocole scuris fonctionne le mieux dans votre environnement et pour mettre en œuvre le changement de configuration appropri.

Remarque : *une modification du protocole rseau affecte simultanément les modes Dx et RUO. Il n'est donc pas ncessaire de dmarrer chaque mode sparément pour prendre les mesures ncessaires.*

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits rservs. Toutes les marques sont la propriett d'Illumina, Inc. ou de leurs proprietaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Page 2 sur 5

Destin au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines rgions.

Remplissez et renvoyez le formulaire de vérification après avoir effectué toutes les étapes des instructions fournies pour votre ou vos produit(s) spécifique(s) identifié(s) comme concerné(s) dans le tableau 1.

REMARQUE : si vous pensez que votre produit a pu être compromis par un acteur non autorisé, veuillez immédiatement débrancher le câble réseau et contacter techsupport@illumina.com.

Si vous êtes confronté à un événement indésirable en raison de cette vulnérabilité lors de l'utilisation de l'un des produits concernés, veuillez le signaler au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, soit en ligne, soit par voie postale ou par fax. Vous pouvez remplir et envoyer le rapport en ligne à l'adresse www.fda.gov/medwatch/report.htm. Dans les régions autres que les États-Unis, veuillez contacter votre autorité réglementaire locale.

Illumina prend très au sérieux les questions de sécurité. Nous nous engageons à vous aider à remédier à cette vulnérabilité. Pour toute autre question ou assistance, veuillez contacter techsupport@illumina.com. Un fournisseur externe pourra vous contacter au nom d'Illumina pour vérifier que vous bénéficiez de l'assistance dont vous avez besoin.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Qualité globale

Karen Gutekunst
VP, Affaires réglementaires

Pourquoi recevez-vous cette notification ?

Vous recevez cette notification, car nos dossiers indiquent que vous êtes la personne à contacter dans votre organisation en ce qui concerne les questions de modification et d'obsolescence des produits ainsi que les problèmes de qualité. Veuillez noter que ces notifications contiennent des informations essentielles sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Par conséquent, vous êtes susceptible de recevoir ces notifications même si vous avez indiqué ne plus vouloir recevoir nos communications commerciales. Si vous n'êtes pas la personne à contacter dans votre organisation pour ce type de notifications, vous pouvez nous demander de ne plus vous les envoyer en nous [renvoyant ce formulaire](#). Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Page 3 sur 5

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.

Formulaire de vérification

À l'attention de la clientèle !

Illumina vous a envoyé la notification de rappel urgent de dispositif médical FSN2024-1562 concernant un problème affectant les instruments NextSeq 550Dx, MiSeqDx, NovaSeq 6000Dx, et Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx, Illumina DRAGEN Server v4 et VeriSeq Onsite Server v2.

Veillez remplir le formulaire ci-dessous pour confirmer que vous avez reçu la notification et que vous avez effectué les Mesures à prendre par les clients décrites dans cette notification. Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à techsupport@illumina.com.

Vous pouvez également fournir les informations demandées ci-dessous par e-mail à notre assistance technique.

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Informations sur la personne renseignant le formulaire	
Nom :	
Titre :	
Date (JJ-MM-AAAA) :	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu la notification FSN2024-1562 et avoir lu et compris son contenu.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Les informations ont été portées à l'attention des utilisateurs concernés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Je confirme avoir téléchargé et lu le document contenant les directives en matière de cybersécurité.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.
 FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Réponses des distributeurs/importateurs	<input type="checkbox"/> Sans objet
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu le produit concerné.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'ai informé de ce rappel les clients identifiés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date (JJ-MM-AAAA) :

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.
FSN2024 -1562 (M-AMR-01357)

Page 5 sur 5

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.