



Mardi 17 septembre 2024

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

Cher client,

Illumina vous contacte au sujet d'une vulnérabilité de sécurité identifiée dans le contrôleur de gestion de la carte de base (BMC) du DRAGEN™ Server pour les instruments NovaSeq™ 6000Dx et du Illumina DRAGEN Server pour les instruments NextSeq™ 550Dx. Les serveurs concernés sont spécifiés dans le tableau 1 ci-dessous. Cette notification résume le problème, les mesures prises par Illumina et les mesures que doivent prendre les clients. Veuillez noter que cette vulnérabilité de sécurité est limitée à ces serveurs Illumina DRAGEN. Les autres versions des serveurs DRAGEN ne sont pas concernées.

Tableau 1 : Produits concernés

Produit concerné	Numéro de référence	Identifiant unique de l'appareil - Numéro d'identification de l'appareil
NovaSeq 6000Dx Instrument avec DRAGEN Server	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	20086130	S.O.

Résumé du problème

L'équipe de sécurité des produits d'Illumina a identifié un risque non contrôlé en termes de sécurité des produits associé au contrôleur de gestion de la carte de base (BMC) utilisé dans les serveurs DRAGEN énumérés ci-dessus. La vulnérabilité de sécurité est due à un compte utilisateur non sécurisé dans le module du BMC qui est activé par défaut.

Illumina a déterminé que si un acteur non autorisé venait à exploiter cette vulnérabilité, il pourrait accéder à la console distante du BMC sans avoir à fournir un mot de passe (contournement d'authentification). L'exploitation de cette vulnérabilité pourrait entraîner un accès non autorisé au système, la manipulation des paramètres du matériel, l'exécution des codes à distance, un contrôle à distance, des violations de données et une attaque par déni de service.

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 -1635 (M-AMR-01544)

Page 1 sur 5

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

Pour le moment, Illumina n'a reçu aucun rapport et n'a aucune preuve indiquant que cette vulnérabilité a été exploitée.

Mesures prises par Illumina

Illumina fournit aux clients des instructions sur la façon de sécuriser leur serveur, ce qui résoudra cette vulnérabilité et protégera leurs systèmes contre son exploitation.

Le non-respect de ces instructions pourrait exposer votre système aux risques décrits ci-dessus.

Les organismes de réglementation locaux et internationaux pertinents, y compris les autorités compétentes, ont été informés de ce problème.

Mesures à prendre par les clients

Pour tous les serveurs DRAGEN concernés répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, veuillez prendre les mesures suivantes pour remédier à cette vulnérabilité de sécurité critique :

- Téléchargez et suivez les instructions destinées aux clients à partir de [cette](#) page Web. Le lien hypertexte complet se trouve ci-dessous :
<https://support.illumina.com/support-content/bmc.html>

Remplissez et renvoyez le formulaire de vérification après avoir effectué toutes les étapes des instructions fournies sur votre ou vos serveurs spécifiques identifiés comme concernés dans le tableau 1.

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

Si vous êtes confronté(e) à un événement indésirable en raison de cette vulnérabilité de sécurité lors de l'utilisation de l'un des serveurs 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 soutenir dans la résolution de 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.

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 -1635 (M-AMR-01544)

Page 2 sur 5

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

Cordialement,

Gary Workman
Vice-président mondial responsable
de la qualité

Karen Gutekunst
Vice-président responsable des
affaires réglementaires

Pourquoi vous recevez 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 aspects de modifications et d'obsolescence de produit et 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 -1635 (M-AMR-01544)

Page 3 sur 5

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

Formulaire de vérification

Cher client,

Illumina vous a envoyé la notification de rappel urgent d'un dispositif médical FSN2024-1635 concernant un problème affectant les serveurs DRAGEN pour les instruments NovaSeq 6000Dx et NextSeq 550Dx.

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 décrits dans cette notification. Une fois rempli, veuillez envoyer le formulaire par e-mail à techsupport@illumina.com.

Vous pouvez également fournir les informations demandées ci-dessous par e-mail à l'assistance technique d'Illumina.

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Informations sur la personne renseignant le formulaire	
Nom :	
Titre :	
Date (JJ-MM-AAAA) :	
Nom du serveur	Numéro(s) de série
DRAGEN Server for NovaSeq 6000Dx	
Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu la notification FSN2024-1635 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 que les étapes de correction énumérées dans la section Mesures à prendre par les clients ont été mises en œuvre sur chaque serveur concerné identifié dans ce formulaire de vérification.	<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 -1635 (M-AMR-01544)

Page 4 sur 5

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

Réponses des distributeurs/importateurs	<input type="checkbox"/> Non applicable
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu les serveurs concernés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	<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 -1635 (M-AMR-01544)

Page 5 sur 5

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