

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

Dato: 10.10.2025

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse
AIC-cybersikkerhedsmeddelelse

Vedrørende*: Alle automatiserede Impella-controllere (AIC)

Den lokale repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

E-Mail: DL-EUFSCA@its.jnj.com

Mariano Santos +49 15118928039

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3

D-52074 Aachen

Customer Service Tel.: +800 0 22 466 33

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse (FSN) **AIC-cybersikkerhedsmeddelelse**

1. Oplysninger om berørt udstyr*	
1.	1. Udstyrstype(r)*
	Alle automatiserede Impella-controllere (AIC)
1.	2. Kommerciel(le) navn(e)*
	Automatiseret Impella-controller (AIC)
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål*
	Den automatiserede Impella-controller har tre funktioner med hensyn til Impella-kateterets drift: • Controlleren leverer en grænseflade til overvågning og styring af Impella-kateterets funktion. • Controlleren forsyner Impella-kateteret med en udrensningsvæske. • Controlleren leverer backupstrøm, når Impella ventrikulære støttesystemer betjenes uden vekselstrøm.
1.	4. Udstyrsmodel/katalog/delnummer(e)*
	0042-0010; 0042-0040; 0042-0000 (ikke alle modeller gælder for alle lande)
1.	5. Softwareversion
	Alle AIC-softwareversioner.
1.	6. Berørt serie- eller lotnummerinterval
	Ikke relevant – alle AIC er berørt.
1.	7. Tilknyttet udstyr
	Alle Impella-hjertepumpemodeller styres af den automatiserede Impella-controller (AIC). AIC'en driver også udrensningskassetten, der forsyner Impella-pumperne med udrensningsvæske.

2. Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	Som følge af en intern cybersikkerhedsvurdering iværksatte Abiomed en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for at underrette kunder om identificerede cybersikkerhedssårbarheder relateret til operativsystemet i den automatiserede Impella-controller (AIC). Disse sårbarheder har en restrisiko relateret til netværks- og fysisk adgang, som kan blive kompromitteret, og som resulterer i ukontrollerede risici, der påvirker AIC-operativsystemet. Produktet fjernes ikke, og hospitalets beholdning kan fortsat bruges. Hvis de identificerede cybersikkerhedssårbarheder misbruges, kan det påvirke den kompromitterede AIC's grundlæggende ydeevne. Dette kan potentielt resultere i tab af styring over udstyret eller uventet pumpestop, hvilket kan resultere i livstruende skade, permanent funktionsnedsættelse eller død. Til dato er der ikke rapporteret om cybersikkerhedshændelser eller skade på patienter, og der er ikke rapporteret om livstruende skader, permanent funktionsnedsættelse eller dødsfald i forbindelse med de identificerede sårbarheder.

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

Abiomed arbejder på sikkerhedsopdateringer og foranstaltninger til at håndtere disse cybersikkerhedssårbarheder. For at mindske sårbarhedsrisikoen vil Abiomedes repræsentanter i markedet kontakte kunder for at implementere en softwarepatch til isolering af USB-drivere og fysiske kontroller for at eliminere sårbarheder, eller hvis kunden anmoder om det, for at arrangere deaktivering af AIC'ens netværksfunktioner. AIC'en kan fortsat anvendes som tilsigtet. Tidspunktet for tilgængeligheden af patchen er i øjeblikket anslået til januar 2026.

ANBEFALINGER:

Alle Abiomed-kunder, der er i besiddelse af en AIC-konsol, der kræver korrektion, vil modtage sikkerhedsmeddelelsen.

Til dato er der ikke rapporteret om cybersikkerhedshændelser eller skade på patienter, og der er ikke rapporteret om livstruende skader, permanent funktionsnedsættelse eller dødsfald i forbindelse med de identificerede sårbarheder. Sundhedsudbydere kan fortsætte med at bruge AIC som tilsigtet.

HANDLINGER:

Produktet fjernes ikke, og hospitalets beholdning kan fortsat bruges.

For at mindske sårbarhedsrisikoen vil Abiomedes repræsentanter i markedet kontakte kunder for at implementere en softwarepatch til isolering af USB-drivere og fysiske kontroller for at eliminere sårbarheder, eller hvis kunden anmoder om det, for at arrangere deaktivering af AIC'ens netværksfunktioner. AIC'en kan fortsat anvendes som tilsigtet. Tidspunktet for tilgængeligheden af patchen er i øjeblikket anslået til januar 2026. Alle vurderede sårbarheder stammer fra operativsystemet i AIC og strækker sig ikke ud over selve konsollen. Vores risikovurdering har ikke identificeret nogen risici forbundet med disse AIC-sårbarheder for hospitalernes netværk. Hvis kunden har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, mens de udfører risikovurderinger af hospitalets netværk, bedes de kontakte <https://www.productsecurity.jnj.com/>.

Kunderne vil også blive instrueret i at opbevare AIC'en i et sikkert miljø med begrænset adgang, uanset om den er i klinisk brug eller ej.

Bemærk venligst, at følgende fysiske kontroller er en del af vores standard AIC-kontroller, og at de fortsat er gældende:

1. AIC Ethernet-porten og datadownload via USB er deaktiveret under klinisk brug.
2. En backup-AIC er tilgængelig i henhold til brugsanvisningen (IFU).
3. USB-porten er inaktiv under patientbehandling.

HANDLINGER, DER SKAL FORETAGES AF KUNDE/BRUGER:

- * Følg handlingerne beskrevet i Anbefalinger:
- * Gennemgå, udfyld alle felter, underskriv og returner den vedhæftede kundesvarformular til DL-EUFSCA@its.jnj.com.
- * Hvis der er mistanke om en cybersikkerhedshændelse, skal dette rapporteres til <https://www.productsecurity.jnj.com/>.

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

2.	2. Fare, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling* Konklusion: Vurdering af sundhedsfarer: Det er vigtigt at bemærke, at sandsynligheden for, at disse cybersikkerhedstrusler bliver et aktuelt problem og potentielt påvirker patientplejen, er yderst sjælden. Sandsynligheden for betydelig udstyrsfejl eller afbrydelse på grund af de identificerede farer er yderst sjælden og vil sandsynligvis ikke forekomme under klinisk brug, men alvorligheden af potentiel patientskade er fortsat høj. Eksponering for cybersikkerhedssårbarheder eller systemforstyrrelser i Impella-systemet kan potentielt forventes at resultere i tab af udstyrsstyring eller -support, hvilket kan føre til pludselig hæmodynamisk forværring på grund af tab af hæmodynamisk støtte (S5). Hos patienter med kardiogent shock kan et sådant tab af support forårsage vævshypoperfusion og organisk iskæmi, hvilket potentielt kan resultere i reversibel vævsskade. Eksponering for cybersikkerhedstrusler, der resulterer i manglende opretholdelse af tilstrækkelig support, eller enhver hændelse, der resulterer i behov for udskiftning af AIC-systemer, kan potentielt resultere i en periode med utilstrækkelig hæmodynamisk support (S3). Hvis problemet fører til en AIC-fejl før behandlingsstart, betragtes dette typisk som en ulempe for brugeren (S1), da en backupkonsol stadig kan tilsluttes, før behandlingen begynder. Hvis de nuværende produktproblemer ikke afhjælpes, kan de ændre risiko-fordel-forholdet i en ugunstig retning ved at åbne op for risikoen for kritisk supportsvigt. Omvendt kan implementering af passende sikkerhedsforanstaltninger og overvågningsstrategier opretholde fordelene ved Impella-systemet, som er betydelige i håndteringen af højrisiko- og kritisk syge patienter. Passivitet (ikke at imødegå farerne) kan føre til øget potentiale for udstyrsfejl, hvilket øger risikoen i risiko-fordel-forholdet for udstyret. Omvendt kan proaktive afbødende og afhjælpende foranstaltninger bevare den nuværende gunstige risiko-fordel-profil og dermed understøtte brugen af Impella i livstruende situationer, hvor det tilbyder kritisk, ofte livreddende support.
2.	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår Til dato er der ikke rapporteret om cybersikkerhedshændelser eller skade på patienter, og der er ikke rapporteret om livstruende skader, permanent funktionsnedsættelse eller dødsfald i forbindelse med de identificerede sårbarheder.
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Påvirkning ud over brugerne: Ingen påvirkning ud over brugeren.
2.	5. Yderligere information, der kan hjælpe med at karakterisere problemet Følg anvisningerne i afsnit 2.1
2.	6. Problembaggrund Dette potentielle problem blev opdaget under Abiomedes interne cybersikkerhedsvurdering.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
	N/A

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

3. Type af handling for at mindske risikoen*		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* ☒ Identificer udstyr ☐ Sæt udstyr i karantæne ☐ Returner udstyr ☐ Ødelæg udstyr ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på stedet ☐ Følg anbefalingerne for patienthåndtering ☒ Vær opmærksom på ændringen/supplementet til brugsanvisningen (IFU) ☒ Andet ☐ Ingen Følg anbefalingerne beskrevet i afsnit 2.1 HANDLINGER, DER SKAL FORETAGES AF KUNDE/BRUGER: Følg anbefalingerne beskrevet i Afsnit 2.1. Sådanne korrigerende handlinger vil rettidigt blive meddelt dig formelt. Indtil de korrigerende foranstaltninger er implementeret, bedes du være opmærksom på følgende: • Produktet tages IKKE ud af brug og behøver ikke at blive returneret. • Opbevar AIC'en i et sikkert miljø med begrænset adgang, uanset om den er i klinisk brug eller ej. • Gennemgå denne meddelelse omhyggeligt, og videresend den til alle i din organisation, der skal informeres (dvs. dem, der administrerer, transporterer, opbevarer, lagerfører eller bruger de pågældende produkter). • Hvis nogle af de pågældende produkter er blevet videresendt til en anden facilitet, skal du kontakte denne facilitet og give dem denne meddelelse. • Gennemgå, udfyld alle felter, underskriv og returner den vedhæftede kundesvarformular til DL-EUFSCA@its.jnj.com. • Hvis der er mistanke om en cybersikkerhedshændelse, skal du rapportere det til https://www.productsecurity.jnj.com/. For at øge kendskabet til disse anbefalinger skal du gøre følgende: * Gem kopien af denne sikkerhedsmeddelelse sammen med din brugsanvisning.	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så snart som praktisk muligt.

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

3.	3. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, vedhæftes formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	4. Handling foretaget af fabrikanten* ☐ Fjernelse af produkt ☐ Softwareopgradering ☒ Andet ☐ Ændring/inspektion af udstyr på stedet ☐ Ændring af brugsanvisning eller etikettering ☐ Ingen En korrigerende og forebyggende handling (CAPA) er blevet iværksat, og vi arbejder på at bekræfte de grundlæggende årsager og definere en passende handlingsplan til at håndtere den rapporterede tilstand. Derudover vil vi give estimerede tidslinjer for implementeringen af den endelige løsning i de færdige produkter.	
3.	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Abiomed undersøger og implementerer passende korrigerende handlinger. Tidslinjen er ved at blive fastlagt.
3.	6. Skal sikkerhedsmeddelelsen (FSN) meddeles patienten/lægmanden?	Nej
4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. For opdateret sikkerhedsmeddelelse (FSN), vigtige nye oplysninger som følger:	
	N/A	
4.	4. Yderligere rådgivning eller information forventes allerede i opfølgende FSN?*	Nej
4.	5. Hvis der forventes opfølgende sikkerhedsmeddelelse (FSN), hvad forventes den yderligere rådgivning så at vedrøre:	
	N/A	
4.	6. Forventet tidsplan for opfølgende FSN	N/A
4.	7. Fabrikantens oplysninger (Se side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse for at få kontaktoplysninger til den lokale repræsentant.)	
	a. Virksomhedsnavn	Abiomed Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, USA
	c. Webadresse	www.heartrecovery.com
4.	8. Tilsynsmyndighederne i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

4.	9. Liste over bilag:	Ingen
4.	10. Navn/underskrift	Senior Director, Commercial Quality

	Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
	Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme på den, i din organisation eller til enhver organisation, hvortil der er blevet leveret Impella-pumper. Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Hvis det er relevant) Vær opmærksom på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en passende periode for at sikre en effektiv implementering af den korrigerende handling, og opbevar denne sikkerhedsmeddelelse sammen med den eksisterende version af produktets brugsanvisning. Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.*

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse (FSN)
AIC-cybersikkerhedsmeddelelse
Kundesvarformular

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN-referencenummer*	2025-FA-000110
FSN-dato*	10.10.2025
Produkt-/udstyrnavn*	Automatiseret Impella-controller (AIC)
Produktkode(r)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Navn på sundhedsorganisation*	
Organisationsadresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

Hvis yderligere organisationer er dækket af dit svar, bedes du sørge for, at deres oplysninger er registreret i tabellen på næste side.

3. Kundehandling udført på vegne af sundhedsorganisation		
☐	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået dens indhold.	Udfyld eller skriv "N/A"
☐	Jeg udførte alle de handlinger, som sikkerhedsmeddelelsen anmodede om.	Udfyld eller skriv "N/A"
☐	Alle relevante brugere er blevet gjort opmærksomme på oplysningerne og de nødvendige handlinger.	Udfyld eller skriv "N/A"
☐	Jeg har en forespørgsel – kontakt mig venligst.	Indtast kontaktoplysninger, hvis de er forskellige fra ovenstående, og en kort beskrivelse af forespørgslen
Navn med blokbogstaver*		
Underskrift*		
Dato*		

4. Send kvittering til afsender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Kundesupport	+800 0 22 466 33
Postadresse	Abiomed GmbH Att. Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen – Tyskland
Webportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist for returnering af kundesvarformularen*	Skal returneres inden for 7 hverdage

Obligatoriske felter er markeret med *

FSN-reference: 2025-FSN-000110

FSCA-reference: 2025-FA-000110

Denne kundesvarformular gælder også for disse yderligere organisationer:

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen, og at du bekræfter, at du har modtaget sikkerhedsmeddelelsen.

Din organisations svar er det bevis, vi har brug for, for at overvåge forløbet med de korrigerende handlinger.