

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

Dato: 2026-06-01

URGENT MEDDELELSE om sikkerhed i felten
AIC EPC Software Error

Til orientering for*: Alle Automated Impella Controller (AIC)

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

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

Malte Flory +49 172 4556857

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3

D-52074 Aachen

Kundeservice Tel.: +800 0 22 466 33

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

MEDDELELSE om sikkerhed i felten (FSN) **AIC EPC Software Error**

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r)* Alle Automated Impella Controller (AIC)
1.	2. Kommercielt navn(e)* Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål* Automated Impella Controller har tre funktioner i forbindelse med driften af Impella-kateteret: • Controlleren fungerer som en grænseflade til overvågning og styring af Impella-kateterets funktion. • Controlleren leverer en skyllevæske til Impella-kateteret. • Controlleren leverer reservestrøm, når Impella ventrikulære støttesystemer anvendes uden adgang til vekselstrøm.
1.	4. Enhedsmodel/katalog/delnummer(e)* 0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK (gælder ikke alle modeller i alle lande)
1.	5. Softwareversion Alle AIC-softwareversioner 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3 og 7.1 og nyere
1.	6. Berørt serie- eller lotnummerområde Ikke relevant – alle AIC er berørt
1.	7. Tilknyttede enheder Alle Impella-hjertepumpemodeller styres af Automated Impella Controller (AIC). Brugeren overvåger pumpen via AIC-brugergrensefladen. AIC styrer også skyllekassetten, der leverer skyllevæske til Impella-pumperne.

2. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling i marken (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet* Abiomed iværksætter en korrektion ved at informere brugerne om en potentiel softwarefejl i Automated Impella Controller (AIC), når den anvendes sammen med Impella-enheder til venstre ventrikel, og for at give anbefalinger om, hvad man skal gøre, hvis problemet opstår. Produktet fjernes ikke, og hospitalets lagerbeholdning kan fortsat anvendes. Abiomed har konstateret, at når en patient behandles med en Impella-enhed til venstre ventrikel og oplever en længere periode (>80 minutter) uden resterende pulsering (<12 mmHg på aortaplacering-signalet), kan den Automated Impella Controller (AIC) blive tvunget til at genstarte på grund af en intern softwarefejl. Dette kan forekomme, hvis der sker en pludselig ændring i trykket i venstre ventrikel (LVP), mens beregningen af trykket i venstre ventrikel er aktiv (støtteniveau over P-3). Deaktivering af aortaplacering-signalet og LVP-displayet forhindrer ikke AIC i at genstarte.

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

	Under genstarten bliver skærmen på AIC sort uden yderligere advarsel, og pumpen stopper, hvorved patienten ikke længere understøttes af Impella system, og der kan forekomme regurgitation via kanylen. Når AIC genstarter, øger pumpen automatisk hastigheden til det forrige P-niveau. Den samlede tid fra pumpestop til det tidligere P-niveau nås kan tage op til 75 sekunder baseret på foreløbige data. Udskiftning af AIC med en anden AIC vil ikke fjerne risikoen for en genstart af AIC. Anbefalinger til kunderne: • Alle Abiomed-kunder, der har en Automated Impella Controller med softwareversion 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3 og 7.1 eller nyere, vil modtage meddelelsen. • Produktet fjernes IKKE, og hospitalets lagerbeholdning kan fortsat anvendes. • I tilfælde af langvarig (>80 min.) manglende pulsutilitet (< 12 mmHg), efterfulgt af en pludselig ændring i LVP, vil der ske en genstart af AIC-konsollen ved support-niveauer højere end P-3. Der kan være behov for yderligere hæmodynamisk support hos denne hæmodynamisk svækkede patientgruppe. • Hvis en sådan episode opstår, er det ikke nødvendigt at udskifte konsollen, da fænomenet vil gentage sig på den udskiftede enhed. • Hos patienter, der yderligere understøttes med Veno-arterial ECMO, vil aflastning af ventriklen ved et supportniveau på P-3 eller lavere forhindre, at genstart finder sted, da den LVP-beregner, der forårsager problemet, er slukket. • Abiomed arbejder aktivt på en softwareopdatering til AIC for at løse dette problem. Hos Abiomed er vores prioritet vores kunder og deres patienter, og det omfatter sikker og effektiv brug af vores produkter. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte DL-EUFSCA@its.jnj.com eller dit lokale kliniske feltpersonale.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA* Problemet med softwarefejlen medfører et pludseligt og uventet pumpestop, der varer fra 35 til 50 sekunder. Genstart af AIC kan medføre eller med rimelighed forventes at medføre utilstrækkelig hæmodynamisk støtte, hvilket normalt tolereres af patienter med tilstrækkeligt naturligt hjertevolumen eller samtidig alternativ mekanisk støtte.
2.	3. Sandsynlighed for at problemet opstår Der er en lav sandsynlighed for, at problemet opstår. Fra den 1. januar 2024 til den 28. februar 2026 identificerede en gennemgang, at softwareproblemet forekom i 0,006 % af tilfældene (8 indberettede klager ud af 125.714 udførte tilfælde).
2.	4. Forudset risiko for patienter/brugere

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

	Under normale kliniske anvendelsesscenarier accepteres det, at brugeren kan udskifte AIC-controller. Normalt vil dette medføre et tolererbart midlertidigt tab af støtte. Der er en forventet risiko for tab af hæmodynamisk støtte under overgangen, som foretages af klinisk nødvendighed. Læger forventes at træffe rimelige foranstaltninger og anvende klinisk skøn for at afgøre, om en overførsel mellem enheder er påkrævet for patienten. Dette opnås gennem omhyggelig forberedelse og planlægning og finder sted i et kontrolleret miljø. Det aktuelle problem fører derimod til et pludseligt og uventet pumpestop. Udsættelse for genstart af AIC kan medføre eller med rimelighed forventes at medføre ulemper for brugeren (S1) og utilstrækkelig hæmodynamisk støtte (S3), hvilket normalt tolereres af patienter med tilstrækkeligt naturligt hjertevolumen eller samtidig alternativ mekanisk støtte. Da problemets scenario udtrykkeligt udløses af langvarig lav pulsilitet, er problemet overvejende knyttet til to forskellige patientkohorter, hvoraf den kohorte med lav naturlig pulsilitet på grund af en lav ejektionsfraktion er særligt sårbar, mens den anden er beskyttet af en samtidig hæmodynamisk støtte fra en ECMO. Udskiftning af enheden (S3), som også betragtes som en reversibel skade, kan ligeledes udløses. Kun under usædvanlige omstændigheder kan eksponering medføre tab af hæmodynamisk støtte (S5), hvilket betragtes som en livstruende skade med risiko for varig funktionsnedsættelse. Til dato er der indberettet 8 bekræftede klager. To af disse havde et udfald, der blev rapporteret som død, den ene uden og den anden med umiddelbare hæmodynamiske konsekvenser. Produktproblemet øger risikoen for patienten, men den livsopretholdende fordel ved Impella-støtte opretholdes uanset handling eller passivitet.
2.	5. Yderligere oplysninger til at hjælpe med at karakterisere problemet Følg venligst instruktionerne i afsnit 2.1
2.	6. Baggrund for problemet En gennemgang af globale klager fra 1. januar 2024 til 28. februar 2026 identificerede softwareproblemet i 0,006 % af tilfældene (8 indberettede klager ud af 125.714 udførte tilfælde). Gennemgangen af klagerne fastslog, at der har været ét (1) patientdødsfald, hvor sammenhængen mellem den ovenfor beskrevne genstart og patientens udfald ikke kunne udelukkes. Der har været to (2) tilfælde, hvor fejlen resulterede i, at pumpen standsede. I disse to tilfælde valgte brugeren at udskifte AIC-konsollen, hvilket betragtes som en medicinsk indgriben og skal indberettes som en alvorlig skade. Som en påmindelse vil udskiftning af AIC med en anden AIC ikke fjerne risikoen for en genstart af AIC.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA IKKE RELEVANT

3. Type handling for at mindske risikoen*	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* ☒ Identificer enhed ☐ Sæt enheden i karantæne ☐ Returner enhed ☐ Ødelæg enhed ☐ Modifikation/inspektion af enhed på stedet ☐ Følg anbefalingerne for patienthåndtering.

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

☒ Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisninger (IFU) ☒ Andet ☐ Ingen Følg anbefalingerne beskrevet i afsnit 2.1		
FORANSTALTNINGER, DER SKAL TRÆFFES AF KUNDEN/BRUGEREN: Følg venligst anbefalingerne i afsnit 2.1. Sådanne korrigerende foranstaltninger vil blive formelt meddelt dig i god tid. Indtil de korrigerende foranstaltninger er blevet gennemført, bedes du være opmærksom på følgende: • Produktet fjernes IKKE fra markedet og behøver ikke at blive returneret. • Læs denne meddelelse omhyggeligt igennem, og videresend den til alle i din virksomhed, der skal informeres (dvs. dem, der forvalter, transporterer, opbevarer, lagerfører eller bruger de pågældende produkter). • Hvis nogle af de pågældende produkter er blevet sendt til et andet anlæg, skal du kontakte det pågældende anlæg og give dem denne meddelelse. • Gennemgå, udfyld alle felter, underskriv og returner den vedlagte kundesvarsformular til DL-EUFSCA@its.jnj.com. For at øge kendskabet til disse anbefalinger: • Opbevar en kopi af denne FSN sammen med din brugsanvisning.		
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så snart det er praktisk muligt.
3.	3. Er kundens svar påkrævet? * (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	4. Handling foretaget af producenten* ☐ Fjernelse af produkt ☐ Opgradering af software ☒ Andet ☐ Enhedsmodifikation/inspektion på stedet ☐ Ændring af IFU eller mærkning ☐ Ingen Der er iværksat Corrective and Preventive Action (CAPA), og Johnson and Johnson Heart Recovery arbejder ihærdigt på at fastslå de grundlæggende årsager og udarbejde en passende handlingsplan til håndtering af den rapporterede tilstand. Desuden vil vi fremlægge forventede tidsplaner for implementeringen af den endelige løsning i de færdige produkter.	
3.	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Abiomed undersøger og gennemfører passende korrigerende foranstaltninger. Tidsplanen er ved at blive fastlagt.
3.	6. Skal FSN kommunikeres til patienten/lay-brugeren?	Nej

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

4. Generel information*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	IKKE RELEVANT
4.	3. For opdateret FSN, indtast nye oplysninger som følger:	IKKE RELEVANT
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende FSN? *	Nej
4.	5. Hvis opfølgende FSN forventes, hvad forventes den yderligere rådgivning at vedrøre?	IKKE RELEVANT
4.	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	IKKE RELEVANT
4.	7. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant, se side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	Abiomed Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Webstedesadresse	www.heartrecovery.com
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Ingen
4.	10. Navn/Underskrift	Malte Flory Senior Manager, Commercial Quality EMEA

Videregivelse af denne MEDDELELSE om sikkerhed i felten	
	Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme på det i din organisation eller til enhver organisation, hvor Impella pumps er blevet overført. Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Hvis det er relevant) Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv, og opbevar denne MEDDELELSE sammen med den eksisterende version af produktets IFU. Rapporter alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback. *

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

MEDDELELSE om sikkerhed i felten (FSN)

AIC EPC Software Error **Formular til kundesvar**

1. Oplysninger om Field Safety Notice (FSN)	
FSN-referencenummer*	2026-FA-0000140
FSN Dato*	2026-06-01
Produkt-/enhedsnavn*	Automated Impella Controller (AIC)
Produktkode(r)	0042-0000-EU, 0042-0010-EU, 0042-0040-EU, 0042-0000-UK, 0042-0010-UK; 0042-0040-UK.

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis forskellig fra ovenstående	
Navn på kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

Hvis dit svar omfatter yderligere organisationer, bedes du sikre, at deres oplysninger er angivet i tabellen på næste side.

3. Handling foretaget af kunden på vegne af sundhedsorganisationen		
☐	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået indholdet*	Udfyld eller indtast N/A
☐	Jeg har udført alle de handlinger, der kræves i FSN*	Udfyld eller indtast N/A
☐	Oplysningerne og de krævede handlinger er blevet bragt til alle relevante brugeres opmærksomhed*	Udfyld eller indtast N/A
☐	Jeg har en forespørgsel, kontakt mig venligst	Indtast kontaktoplysninger, hvis de er forskellige fra ovenstående, og en kort beskrivelse af forespørgslen
Skriv navn*		
Underskrift*		
Dato*		

4. Returner bekræftelse til afsender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Kunde-hjælpelinje	+800 0 22466 33
Postadresse	Abiomed GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Webportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist for returnering af kundesvarformularen*	Returner venligst inden for 7 arbejdsdage

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

Obligatoriske felter er markeret med *.

Denne kundesvarsformular gælder også for følgende yderligere organisationer:

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

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