

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

Date : 2025-10-10

Avis de sécurité URGENT
Notification de cybersécurité de l'AIC).

À l'attention de* : tous les contrôleurs Impella automatisés (AIC)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

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

Santos +49 15118928039

Société Europe GmbH Abiomed

Neuenhofer Weg 3

D-52074 Aachen

service client Tél. : +800 0 22 466 33

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

Avis de sécurité (FSN) URGENT

Risque intermittent de non détection de la pompe par le contrôleur Impella automatisé (AIC).

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Tout contrôleur Impella automatisé (AIC)
1.	2. Nom(s) commercial(s)*
	Contrôleur Impella automatisé (AIC)
1.	3. Principal usage clinique du ou des dispositifs*
	Le contrôleur automatisé Impella assure trois fonctions pour le fonctionnement du cathéter Impella : • le contrôleur fournit une interface pour surveiller et contrôler le fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur fournit un liquide de purge au cathéter Impella. • Le contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque les systèmes de support ventriculaire Impella sont utilisés sans alimentation secteur.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence(s) du dispositif*
	0042-0010 ; 0042-0040 ; 0042-0000. (tous les modèles ne s'appliquent pas à tous les pays)
1.	5. Version du logiciel
	Toutes les versions du logiciel AIC.
1.	6. Numéro de série ou de lot concerné
	Non pertinent – tous les AIC sont concernés.
1.	7. Dispositifs associés
	Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont pilotés par le contrôleur automatique Impella (AIC). La cassette de purge qui fournit le liquide de purge aux pompes Impella est également pris en charge par l'AIC.

2. Raison de l'action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème produit*
	À la suite d'une évaluation interne de la cybersécurité, la société Abiomed a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain pour informer les clients des vulnérabilités identifiées en matière de cybersécurité liées au système d'exploitation dans le contrôleur automatisé Impella (AIC). Ces vulnérabilités comportent un risque résiduel lié au réseau et à l'accès physique qui pourrait être compromis et entraîner des risques incontrôlés affectant le système d'exploitation AIC. Le produit n'est pas retiré et les stocks de l'hôpital peuvent continuer à être utilisés. Si les vulnérabilités de cybersécurité identifiées sont exploitées, cela peut affecter les performances essentielles de l'AIC compromise. Cela peut entraîner une perte de contrôle du dispositif ou un arrêt inattendu de la pompe, ce qui peut entraîner une blessure mettant en jeu le pronostic vital, une déficience permanente ou le décès. À ce jour, aucun incident de cybersécurité ou préjudice causé aux patients n'a été signalé, et aucune blessure mettant le pronostic vital, déficience permanente ou décès n'a été

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

signalé en lien avec les vulnérabilités identifiées.

L'entreprise travaille sur des mises à jour de sécurité et des mesures visant à remédier à ces vulnérabilités en matière de cybersécurité Abiomed. Pour atténuer le risque de vulnérabilité, Abiomed les représentants sur le terrain de l'AIC contacteront les clients pour mettre en œuvre un correctif logiciel d'isolation du pilote USB et des contrôles physiques afin d'éliminer la vulnérabilité ou, si le client le demande, pour organiser la désactivation des capacités réseau de l'AIC. L'AIC peut continuer à être utilisé comme prévu. La disponibilité du correctif est actuellement estimée à janvier 2026.

RECOMMANDATIONS :

Tous les Abiomed clients de l'AIC qui sont en possession d'une console AIC nécessitant une correction recevront la notification de sécurité produit.

À ce jour, aucun incident de cybersécurité ou préjudice causé aux patients n'a été signalé, et aucune blessure mettant le pronostic vital, déficience permanente ou décès n'a été signalé en lien avec les vulnérabilités identifiées. Les professionnels de santé peuvent continuer à utiliser l'AIC comme prévu.

ACTIONS :

Le produit n'est pas retiré et les stocks de l'hôpital peuvent continuer à être utilisés.

Pour atténuer le risque de vulnérabilité, Abiomed les représentants sur le terrain de l'AIC contacteront les clients pour mettre en œuvre un correctif logiciel d'isolation du pilote USB et des contrôles physiques afin d'éliminer la vulnérabilité ou, si le client le demande, pour organiser la désactivation des capacités réseau de l'AIC. L'AIC peut continuer à être utilisé comme prévu. La disponibilité du correctif est actuellement estimée à janvier 2026. Toutes les vulnérabilités évaluées proviennent du système d'exploitation au sein de l'AIC et ne s'étendent pas au-delà de la console elle-même. Notre évaluation des risques n'a identifié aucun risque lié à ces vulnérabilités des AIC pour les réseaux hospitaliers. Si le client a des questions concernant cet avis alors qu'il effectue des évaluations des risques du réseau hospitalier, il lui sera demandé de contacter <https://www.productsecurity.jnj.com/>.

Les clients seront également invités à conserver l'AIC dans un environnement sécurisé avec un accès restreint, qu'il soit utilisé à des fins cliniques ou non.

Veuillez noter que les contrôles physiques suivants font partie de nos contrôles AIC standard et qu'ils restent en place :

1. Le port ethernet de l'AIC et le téléchargement de données via USB sont désactivés pendant l'utilisation clinique.
2. L'AIC de secours est disponible conformément au mode d'emploi (IFU).
3. Le port USB est inactif pendant le traitement du patient.

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

	ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR : Suivre les actions décrites dans les recommandations : Lire, remplir tous les champs, signer et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à DL-EUFSCA@its.jnj.com. Cas de suspicion d'un événement lié à la cybersécurité, signalez-le à l'adresse https://www.productsecurity.jnj.com/.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA* Évaluation des risques pour la santé conclusion : il est important de noter que la probabilité que ces menaces de cybersécurité se matérialisent et aient potentiellement un impact sur les soins aux patients est extrêmement rare. La probabilité de défaillance ou d'interruption significative du dispositif en raison des dangers identifiés est extrêmement rare et ne se produira probablement pas pendant l'utilisation clinique, mais la gravité des effets préjudiciables potentiels pour le patient reste élevée. L'exposition à des vulnérabilités en matière de cybersécurité ou à des perturbations du système Impella peut potentiellement entraîner une perte de contrôle ou de prise en charge du dispositif, ce qui peut entraîner une détérioration hémodynamique soudaine due à la perte de prise en charge hémodynamique (S5). En cas de choc cardiogénique, une telle interruption du soutien peut provoquer une hypoperfusion tissulaire et une ischémie des organes, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires réversibles. L'exposition à des menaces de cybersécurité entraînant l'incapacité à maintenir un soutien adéquat ou tout événement entraînant la nécessité d'un échange d'AIC, peut potentiellement entraîner une période de soutien hémodynamique inadéquat (S3). Si le problème entraîne une défaillance de l'AIC avant le début du traitement, cela est généralement considéré comme un inconvénient pour l'utilisateur (S1), car une console de secours peut toujours être connectée avant le début du traitement. Les problèmes actuels liés au produit, s'ils ne sont pas atténués, pourraient défavoriser le rapport risque-bénéfice en permettant le risque d'échec critique du soutien ; inversement, la mise en œuvre de mesures de protection et de stratégies de surveillance appropriées peut maintenir les avantages du système Impella, qui sont substantiels dans la prise en charge des patients à haut risque et gravement malades. L'inaction (ne tenant pas compte des dangers) pourrait entraîner un risque accru de défaillance du dispositif, ce qui augmenterait le risque dans le profil risque-bénéfice du dispositif. À l'inverse, des mesures d'atténuation et de remédiation proactives peuvent préserver le profil risque-bénéfice favorable actuel, favorisant l'utilisation d'Impella dans des situations mettant en danger le pronostic vital lorsqu'il offre un soutien critique, souvent vital.
2.	3. Probabilité de survenue du problème À ce jour, aucun incident de cybersécurité ou préjudice causé aux patients n'a été signalé, et aucune blessure mettant le pronostic vital, déficience permanente ou décès n'a été signalé en lien avec les vulnérabilités identifiées.
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs Impact hors utilisateurs: aucun impact hors utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Suivre les instructions de la section 2,1
2.	6. Contexte du problème

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

	Ce problème potentiel a été détecté lors de l'évaluation interne de la cybersécurité de la part de la société Abiomed.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	S/O.

3. Type d'action visant à atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☒ identifier le dispositif ☐ renvoyer le dispositif ☐ modification/inspection du dispositif sur site ☐ suivre les recommandations de prise en charge des patients. ☒ prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) ☒ autre ☐ mettre le dispositif en quarantaine ☐ détruire le dispositif ☐ aucune ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR : Suivre les recommandations décrites à la section 2,1. De telles actions correctives vous seront communiquées formellement en temps opportun. En attendant la mise en œuvre des mesures correctives, veuillez noter les points suivants : - Le produit N'est PAS retiré du champ et n'a pas besoin d'être renvoyé. - Conserver l'AIC dans un environnement sécurisé avec un accès restreint, qu'il soit utilisé à des fins cliniques ou non. - Lisez attentivement cet avis et transmettez-le à toute personne de votre établissement qui doit en être informée (c'est-à-dire les personnes chargées de la gestion, du transport, du stockage, du stockage, ou utiliser les produits concernés). - Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, contacter cet établissement et lui fournir cet avis. - Renseignez tous les champs, signez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à DL-EUFSCA@its.jnj.com. - En cas de suspicion d'un événement lié à la cybersécurité, signalez-le à l'adresse https://www.productsecurity.jnj.com/ Pour mieux faire connaître ces recommandations : * Conservez la copie de cette FSN avec votre notice d'utilisation.

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

3.	2. A quel moment les mesures doivent-elles être accomplies?	Dès que possible.
3.	3. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant* ☐ retrait du produit ☐ mise à jour du logiciel ☒ autre ☐ modification/inspection du dispositif sur site ☐ modification de la notice d'utilisation ou de ☐ aucune Une action corrective et préventive (CAPA) a été lancée et nous travaillons avec diligence pour confirmer les causes profondes et définir un plan d'action approprié pour traiter la condition signalée . En outre, nous fournirons des délais estimés pour la mise en œuvre de la solution finale dans les produits finis..	
3.	5. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	L'équipe de l' étude et de la mise en œuvre des actions correctives appropriées Abiomed. L'échéancier est en cours d'établissement.
3.	6. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non initié?	Non

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. FSN mis à jour, numéro de référence et date de la précédente FSN	S/O.
4.	3. FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	S/O.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre de la FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, quel autre conseil est attendu:	
	S/O.	
4.	6. Calendrier de suivi prévu pour la FSN	S/O.
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Abiomed Inc
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, ma, États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.heartrecovery.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom	Colin McArthur Directeur principal, commercial Quality

Transmission de cet avis de sécurité produit	
	Ce message doit être transmis à toute personne qui doit être informée dans votre établissement ou dans tout établissement où les pompes Impella ou le contrôleur Impella automatisé (AIC) ont été transférés. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective et de conserver cette FSN avec la version existante de la notice d'utilisation du produit. Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local , et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour important.*

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

Avis de sécurité (FSN) URGENT
Notification de cybersécurité de l'AIC
Formulaire de réponse du client

1. Informations relatives aux avis de sécurité (FSN)		
Numéro de référence FSN*	2025-FA-000110	
FSN date*	2025-10-10	
Nom du produit/dispositif*	Contrôleur Impella automatisé (AIC)	
Produit Code(s)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.	
2. Informations sur le client		
Numéro de compte		
Nom de l'organisme de santé*		
Adresse de l'organisation*		
Service/unité		
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus		
Contact*		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone*		
E-mail*		
Si d'autres organisations sont couvertes par votre réponse, veuillez vous assurer que leurs coordonnées figurent dans le tableau de la page suivante.		
3. Action du client entreprise pour le compte de l'établissement de santé		
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité produit et confirme avoir lu et compris son contenu.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	J'ai une question, merci de me contacter	Renseignez les coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la demande
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		
4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur		
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com	
Service d'assistance clientèle	+800 0 22 466 33	
Adresse postale	Abiomed Europe GmbH. A l'att. de Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen - Allemagne	
Portail Web	www.Abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu	
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	Renvoyez le formulaire dans les 7 jours ouvrés	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Réf. FSN : 2025-FSN-000110

Référence FSCA : 2025-FA-000110

Ce formulaire de réponse du client s'applique également aux organisations suivantes :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.