Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Numer referencyjny FSN: 2025-FSN-000110 Numer referencyjny FSCA: 2025-FA-000110

Szanowny Kliencie!

W odpowiedzi na działanie FSCA o numerze referencyjnym: 2025-FA-000110 Abiomed wdroży kontrole fizyczne w celu odstraszania i wykrywania potencjalnych manipulacji. Elementy kontrolne będą obejmować blokadę Ethernet, blokadę klucza sprzętowego i etykiety zabezpieczające przed manipulacją. Ostateczna wersja tych działań będzie dostępna w instrukcji obsługi. Na razie prosimy o sprawdzenie poprawności wdrożenia kontroli na podstawie tej ulotki.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy **automatyczny sterownik Impella** nie nosi śladów ingerencji.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy automatyczny sterownik Impella nie nosi śladów ingerencji. Rysunek 1 przedstawia automatyczny sterownik Impella bez śladów ingerencji, a rysunek 2 przedstawia ślady ingerencji. W przypadku próby ingerencji, na taśmie przylepionej do automatycznego kontrolera Impella lub obudowy Impella Connect pojawi się wzór szachownicy, co może wskazywać na możliwość ingerencji w wyrób. W przypadku podejrzenia ingerencji **nie używać wyrobu.** Użyj innego automatycznego sterownika Impella i skontaktuj się z przedstawicielem firmy Abiomed.

Rysunek 1: Zautomatyzowane sterowniki Impella **bez** śladów ingerencji.

Rysunek 2: Zautomatyzowane sterowniki Impella **ze** śladami ingerencji.

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony dla kardiologów, chirurgów, pielęgniarek, perfuzjonistów i techników laboratoryjnych cewnikowania serca, którzy zostali przeszkoleni w zakresie obsługi automatycznego sterownika Impella.

PL

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa (FSN – Field Safety Notice): 2025-FSN-000110
Numer referencyjny FSCA: 2025-FA-000110

Data: 2025-10-10

PILNA notatka bezpieczeństwa
Powiadomienie AIC dotyczące cyberbezpieczeństwa

Do wiadomości*: W pełni zautomatyzowany sterownik Impella (AIC)

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*
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**

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa (FSN – Field Safety Notice): 2025-FSN-000110
Numer referencyjny FSCA: 2025-FA-000110

PILNA notatka bezpieczeństwa (FSN)
Powiadomienie AIC dotyczące cyberbezpieczeństwa

	1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy niniejsza notatka*
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	W pełni zautomatyzowany sterownik Impella (AIC)
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	Automatyczny sterownik Impella (AIC)
1.	3. Podstawowy cel kliniczny urządzenia(-ń)*
	Automatyczny sterownik Impella reguluje trzema funkcjami roboczymi cewnika Impella: • Sterownik zapewnia interfejs umożliwiający monitorowanie i kontrolowanie działania cewnika Impella. • Sterownik dostarcza płyn płuczący do cewnika Impella. • Sterownik zapewnia zasilanie awaryjne, kiedy systemy wspomagania pracy serca Impella pracują poza siecią zasilania prądem przemiennym.
1.	4. Model urządzenia/numer(y) katalogowe/części*
	0042-0010; 0042-0040; 0042-0000 (nie wszystkie modele są dostępne we wszystkich krajach)
1.	5. Wersja oprogramowania
	Wszystkie wersje oprogramowania sterownika AIC.
1.	6. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy niniejsza notatka
	Nie dotyczy – obejmuje wszystkie urządzenia AIC.
1.	7. Powiązane urządzenia:
	Wszystkie modele pomp kardiologicznych Impella są sterowane przez automatyczny sterownik Impella (AIC). AIC obsługuje również kasetę płuczącą, która dostarcza płyn płuczący do pomp Impella.

	2. Uzasadnienie dla podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*
2.	1. Opis problemu z produktem*
	W ramach wewnętrznej oceny bezpieczeństwa cybernetycznego firma Abiomed podjęła działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie, których celem było poinformowanie klientów o wykrytych lukach w zabezpieczeniach cybernetycznych związanych z systemem operacyjnym automatycznego kontrolera Impella (AIC). Wspomniane luki w zabezpieczeniach wiążą się z ryzykiem związanym z dostępem do sieci i dostępem fizycznym, które mogą zostać naruszone, co skutkuje niekontrolowanym ryzykiem mającym wpływ na system operacyjny urządzenia AIC. Produkt nie zostanie wycofany, a zapasy szpitalne będą mogły być nadal wykorzystywane. Ewentualne wykorzystanie zidentyfikowanych luk w zabezpieczeniach cybernetycznych może wpłynąć na podstawowe działanie zagrożonego urządzenia AIC. Potencjalnie może to spowodować utratę kontroli nad urządzeniem lub nieoczekiwane zatrzymanie pompy, co może skutkować obrażeniami zagrażającymi życiu, trwałym uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Dotychczas nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z cyberbezpieczeństwem ani szkód wyrządzonych pacjentom, a także nie odnotowano żadnych przypadków obrażeń zagrażających życiu, trwałego uszczerbku na zdrowiu ani zgonów związanych z wykrytymi lukami w zabezpieczeniach.

Firma Abiomed opracowuje aktualizacje zabezpieczeń i środki mające na celu wyeliminowanie tych luk w cyberbezpieczeństwie. W celu ograniczenia ryzyka związanego z lukami w zabezpieczeniach przedstawiciele terenowi firmy Abiomed skontaktują się z klientami w celu wdrożenia poprawki oprogramowania izolującej sterownik USB oraz fizycznych środków kontroli w celu wyeliminowania luk w zabezpieczeniach lub, na życzenie klienta, w celu wyłączenia funkcji sieciowych modułu AIC. Urządzenie AIC może nadal być używane zgodnie z przeznaczeniem. Szacowany termin udostępnienia poprawki to styczeń 2026 r.

ZALECENIA:

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa otrzymają wszyscy klienci firmy Abiomed posiadający konsolę AIC, która wymaga podjęcia działań korygujących.

Dotychczas nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z cyberbezpieczeństwem ani szkód wyrządzonych pacjentom, a także nie odnotowano żadnych przypadków obrażeń zagrażających życiu, trwałego uszczerbku na zdrowiu ani zgonów związanych z wykrytymi lukami w zabezpieczeniach. Podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej mogą nadal korzystać z urządzenia AIC zgodnie z przeznaczeniem.

DZIAŁANIA:

Produkt nie zostanie wycofany, a zapasy szpitalne będą mogły być nadal wykorzystywane.

W celu ograniczenia ryzyka związanego z lukami w zabezpieczeniach przedstawiciele terenowi firmy Abiomed skontaktują się z klientami w celu wdrożenia poprawki oprogramowania izolującej sterownik USB oraz fizycznych środków kontroli w celu wyeliminowania luk w zabezpieczeniach lub, na życzenie klienta, w celu wyłączenia funkcji sieciowych modułu AIC. Urządzenie AIC może nadal być używane zgodnie z przeznaczeniem. Szacowany termin udostępnienia poprawki to styczeń 2026 r. Wszystkie luki w zabezpieczeniach zostały ocenione w odniesieniu do systemu operacyjnego urządzenia AIC i nie wykraczają poza samą konsolę. Przeprowadzona przez nas ocena ryzyka nie wykazała żadnych zagrożeń związanych z tymi lukami w zabezpieczeniach urządzenia AIC dla sieci szpitalnych. W przypadku pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia podczas przeprowadzania oceny ryzyka sieci szpitalnej klienci zostaną poproszeni o kontakt pod adresem https://www.productsecurity.jnj.com/.

Ponadto klienci zostaną poinstruowani, aby przechowywać urządzenie AIC w bezpiecznym miejscu z ograniczonym dostępem, niezależnie od tego, czy jest ono używane w celach klinicznych, czy nie.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

	Następujące środki kontroli fizycznej stanowią część naszych standardowych środków kontroli urządzenia AIC i pozostają w mocy: 1. Podczas użytkowania klinicznego port Ethernet AIC i pobieranie danych przez USB są wyłączone. 2. Dostępność zapasowego urządzenia AIC jest zgodna z instrukcją używania (IFU). 3. Port USB pozostaje nieaktywny podczas terapii pacjenta. **DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:** * Postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w Zaleceniach: * Przejrzeć i wypełnić wszystkie pola oraz podpisać i odesłać załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres DL-EUFSCA@its.jnj.com. * W przypadku podejrzenia incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym należy zgłosić to na stronie https://www.productsecurity.jnj.com/.
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*
	Wnioski z oceny zagrożeń dla zdrowia: Warto zaznaczyć, że prawdopodobieństwo, że te zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa się pojawią i mogą wpłynąć na opiekę nad pacjentami, jest naprawdę małe. Ryzyko wystąpienia poważnej awarii urządzenia lub przerwy w działaniu spowodowanej zidentyfikowanymi zagrożeniami jest niezwykle niskie i prawdopodobnie nie wystąpi podczas użytkowania klinicznego, ale potencjalne szkody dla pacjenta pozostają poważne. Ekspozycja na luki w zabezpieczeniach cybernetycznych lub zakłócenia w działaniu systemu Impella może potencjalnie spowodować utratę kontroli nad urządzeniem lub wsparcia, co może prowadzić do nagłego pogorszenia hemodynamiki z powodu utraty wsparcia hemodynamicznego (S5). U pacjentów z wstrząsem kardiogennym takie przerwanie wspomagania może spowodować niedokrwienie tkanek i niedokrwienie narządów, co może skutkować odwracalnym uszkodzeniem tkanek. Ekspozycja na zagrożenia cyberbezpieczeństwa, które skutkują niemożnością utrzymania odpowiedniego wsparcia lub jakimkolwiek zdarzeniem powodującym konieczność wymiany urządzenia AIC, może potencjalnie skutkować okresem nieodpowiedniego wsparcia hemodynamicznego (S3). Jeśli problem prowadzi do awarii urządzenia AIC przed rozpoczęciem terapii, jest to zazwyczaj uważane za niedogodność dla użytkownika (S1), ponieważ przed rozpoczęciem terapii nadal można podłączyć konsolę zapasową. Aktualne problemy związane z produktem, jeśli nie zostaną rozwiązane, mogą niekorzystnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, umożliwiając potencjalną awarię krytycznego wsparcia; z drugiej strony, wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń i strategii monitorowania może pozwolić zachować korzyści płynące z systemu Impella, które są istotne w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka i pacjentów w stanie krytycznym. Bezczynność (niezajmowanie się zagrożeniami) może prowadzić do zwiększenia prawdopodobieństwa awarii urządzenia, zwiększając ryzyko w profilu ryzyka i korzyści urządzenia. Natomiast proaktywne działania łagodzące i naprawcze mogą pozwolić na zachowanie obecnego korzystnego profilu ryzyka i korzyści, wspierając stosowanie urządzenia Impella w sytuacjach zagrażających życiu, w których zapewnia ono krytyczne, często ratujące życie wsparcie.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Dotychczas nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z cyberbezpieczeństwem ani szkód wyrządzonych pacjentom, a także nie odnotowano żadnych przypadków obrażeń zagrażających życiu, trwałego uszczerbku na zdrowiu ani zgonów związanych z wykrytymi lukami w zabezpieczeniach.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Wpływ wykraczający poza użytkowników: Brak wpływu poza użytkownikiem.
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części 2.1.
2.	6. Informacje ogólne dotyczące problemu
	Potencjalny problem został wykryty podczas wewnętrznej oceny bezpieczeństwa cybernetycznego przeprowadzonej przez firmę Abiomed.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	Nie dotyczy

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*
3.	1. Działania przewidziane dla użytkownika* ☒ Identyfikacja urządzeń ☐ Wycofanie urządzenia z możliwości użytkowania ☐ Zwrot urządzenia ☐ Zniszczenie urządzenia ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Postępowanie zgodne z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjentów ☒ Zwrócenie uwagi na zmiany / uzupełnienia instrukcji używania (IFU) ☒ Inne ☐ Brak Postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w części 2.1 **DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:** Postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w **części 2.1**. Tego rodzaju działania naprawcze zostaną Państwu formalnie przekazane w odpowiednim terminie. Do momentu wdrożenia środków naprawczych należy pamiętać o następujących kwestiach: • Produkt NIE jest wycofywany z rynku i nie ma potrzeby jego zwrotu. • Bez względu na to, czy urządzenie AIC jest używane w warunkach klinicznych, czy nie, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu z ograniczonym dostępem. • Należy uważnie się zapoznać z treścią niniejszej informacji i przekazać ją wszystkim osobom w swojej placówce, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji (czyli tym, którzy zarządzają, transportują, przechowują, gromadzą lub użytkują przedmiotowe produkty).

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

	• Jeżeli którykolwiek z przedmiotowych produktów został przekazany do innej placówki, należy się z tą placówką skontaktować i przekazać jej niniejszą notatkę bezpieczeństwa. • Przejrzeć i wypełnić wszystkie pola oraz podpisać i odesłać załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres DL-EUFSCA@its.jnj.com. • W przypadku podejrzenia incydentu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym należy zgłosić to na stronie https://www.productsecurity.jnj.com/. **Aby zwiększyć świadomość przedstawionych zaleceń:** *** Należy zachować kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z instrukcją użytkowania.**	
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Tak szybko, jak to możliwe.
3.	3. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?* (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	**4. Działania podejmowane przez producenta*** ☐ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Zmiana instrukcji użytkowania lub oznaczeń etykietowych ☐ Brak Zainicjowano działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA) i pracujemy nad ustaleniem przyczyn źródłowych oraz opracowaniem odpowiedniego planu działania w celu rozwiązania zgłoszonej sytuacji. Co więcej, udostępnimy szacunkowe terminy wdrożenia ostatecznego rozwiązania w gotowych produktach.	
3.	5. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Firma Abiomed bada i wdraża odpowiednie działania naprawcze. Trwa ustalanie harmonogramu.
3.	6. Czy notatkę bezpieczeństwa należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi niebędącemu pracownikiem medycznym / użytkownikowi, którego ten problem nie dotyczy?	Nie
	4. Informacje ogólne*	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

4.	2. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa należy podać numer referencyjny i datę poprzedniej notatki	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa najważniejsze nowe informacje są następujące:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Czy w ramach aktualizacji notatki bezpieczeństwa można spodziewać się dalszych porad lub informacji?*	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest aktualizacja notatki bezpieczeństwa, jakich dalszych porad można się spodziewać w odniesieniu do:	
	Nie dotyczy	
4.	6. Przewidywany harmonogram dotyczący aktualizacji notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN).	
	a. Nazwa firmy	Abiomed Inc.
	b. Adres	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, USA
	c. Adres strony internetowej	www.heartrecovery.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów.	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Brak
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Senior Director, Commercial Quality

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być jej świadome w ramach Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której przekazano pompy Impella. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym placówkom, których niniejsze działania mogą dotyczyć. (W stosownych przypadkach) Prosimy o uwzględnienie i zachowanie w pamięci niniejszego powiadomienia i podjętych działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących oraz zachowanie tej notatki bezpieczeństwa wraz z istniejącą wersją instrukcji użytkowania produktu. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to możliwość uzyskania istotnych informacji zwrotnych*.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice): 2025-FSN-000110
Numer referencyjny FSCA: 2025-FA-000110

PILNA notatka bezpieczeństwa (FSN)

Powiadomienie AIC dotyczące cyberbezpieczeństwa

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa FSN*	2025-FA-000110
Data notatki bezpieczeństwa FSN*	2025-10-10
Nazwa produktu/urządzenia*	Automatyczny sterownik Impella (AIC)
Kod(y) produktu	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka organizacyjna	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

Jeśli Państwa odpowiedź obejmuje również inne placówki, należy upewnić się, że ich dane zostały zapisane w tabeli na następnej stronie.

3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz fakt, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jej treść.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane w niniejszej notatce bezpieczeństwa FSN.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt.	Należy wprowadzić dane kontaktowe, jeśli różnią się od powyższych, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*		
Podpis*		
Data*		

4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Infolinia dla klientów	+800 0 22 466 33
Adres pocztowy	Abiomed GmbH Adresat: Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen, Niemcy
Portal internetowy	www.abiomed.eu; www.heartrecovery.eu
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	**Należy zwrócić w ciągu 7 dni roboczych**

Pola obowiązkowe oznaczone są gwiazdką (*)

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Faks: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice): 2025-FSN-000110
Numer referencyjny FSCA: 2025-FA-000110

Niniejszy formularz odpowiedzi klienta ma również zastosowanie do następujących dodatkowych placówek medycznych:

Istotne jest podjęcie przez Państwa Placówkę działań wyszczególnionych w notatce bezpieczeństwa FSN i potwierdzenie otrzymania tej notatki.

Odpowiedź Państwa Placówki stanowi dowód, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań korygujących.