



Abiomed, Inc

22 Cherry Hill Dr.

Danvers, MA 01923 EE. UU

Teléfono: +1 978-646-1400

Fax: +1 978-777-8411

www.abiomed.com

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

Fecha: 2025-10-10

Aviso de seguridad de campo URGENTE
Notificación de ciberseguridad de AIC

Para la atención de*: Controlador Impella automático (AIC)

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Este puede ser un distribuidor o una sucursal local del fabricante. Debe añadirse en la fase adecuada en los diferentes idiomas locales.

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

Aviso de seguridad de campo URGENTE (FSN)
Notificación de ciberseguridad de AIC

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivo*
	Controlador Impella automático (AIC)
1.	2. Nombre(s) comercial(es)*
	Controlador Impella automático (AIC)
1.	3. Propósito clínico principal de los productos*
	El controlador de Impella automático proporciona tres funciones para el funcionamiento del catéter Impella: • El controlador proporciona una interfaz para supervisar y controlar el funcionamiento del catéter Impella. • El controlador proporciona un líquido de purga al catéter Impella. • El controlador proporciona alimentación de reserva cuando los sistemas de soporte ventricular Impella funcionan sin la alimentación de CA.
1.	4. Modelo/catálogo/número(s) de pieza(s) del dispositivo*
	0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (no todos los modelos aplican a todos los países)
1.	5. Versión del software
	Todas las versiones del software AIC.
1.	6. Intervalo de números de serie o lote afectados
	No es relevante: Todos los AIC están afectados.
1.	7. Dispositivos asociados
	Todos los modelos de bomba cardiaca Impella son operados por el controlador Impella Automático (AIC). El AIC también acciona el casete de purga para proporcionar líquido de purga a las bombas Impella.

2. Motivo para la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	<p>Como resultado de una evaluación interna de ciberseguridad, Abiomed inició una acción correctiva de seguridad en campo para notificar a los clientes de las vulnerabilidades de ciberseguridad identificadas relacionadas con el sistema operativo en el controlador Impella automático (AIC). Estas vulnerabilidades tienen un riesgo residual relacionado con la red y el acceso físico que podría verse comprometido y que da lugar a riesgos no controlados que afectan al sistema operativo AIC. El producto no se está retirando del mercado y el inventario del hospital se puede seguir utilizando. Si se explotan las vulnerabilidades de ciberseguridad identificadas, pueden afectar al rendimiento esencial del AIC afectado. Esto puede provocar la pérdida del control del dispositivo o una parada inesperada de la bomba, lo que puede provocar una lesión con riesgo de vida, un deterioro permanente o la muerte.</p> <p>Hasta la fecha, no se han notificado incidentes de ciberseguridad ni daños a los pacientes, y no se han notificado lesiones potencialmente mortales, deterioro permanente o muerte en relación con las vulnerabilidades identificadas.</p>

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

Abiomed está trabajando en actualizaciones y medidas de seguridad para abordar estas vulnerabilidades de ciberseguridad. Para mitigar el riesgo de vulnerabilidad, los representantes de campo de Abiomed se pondrán en contacto con los clientes para implementar un parche de software de aislamiento de controladores USB y controles físicos para eliminar la vulnerabilidad o, si así lo solicita el cliente, para organizar la desactivación de las capacidades de red de la AIC. El AIC puede seguir utilizándose según lo previsto. El calendario de disponibilidad del parche se calcula actualmente en enero de 2026.

RECOMENDACIONES:

Todos los clientes de Abiomed que posean una consola AIC que requiera la corrección están recibiendo el Aviso de seguridad de campo.

Hasta la fecha, no se han notificado incidentes de ciberseguridad ni daños a los pacientes, y no se han notificado lesiones potencialmente mortales, deterioro permanente o muerte en relación con las vulnerabilidades identificadas. Los profesionales sanitarios pueden seguir utilizando el AIC según lo previsto.

ACCIONES:

El producto no se está retirando del mercado y el inventario del hospital se puede seguir utilizando.

Para mitigar el riesgo de vulnerabilidad, los representantes de campo de Abiomed se pondrán en contacto con los clientes para implementar un parche de software de aislamiento de controladores USB y controles físicos para eliminar la vulnerabilidad o, si así lo solicita el cliente, para organizar la desactivación de las capacidades de red de la AIC. El AIC puede seguir utilizándose según lo previsto. El calendario de disponibilidad del parche se calcula actualmente en enero de 2026. Todas las vulnerabilidades evaluadas son del sistema operativo dentro de la AIC y no se extienden más allá de la propia consola. Nuestra evaluación de riesgos no ha identificado que estas vulnerabilidades del AIC genere algún riesgo para las redes hospitalarias. Si el cliente tiene preguntas sobre este aviso mientras realiza evaluaciones de riesgos de la red del hospital, se le indicará que se ponga en contacto con <https://www.productsecurity.jnj.com/>.

También se indicará a los clientes que mantengan el AIC en un entorno seguro con acceso restringido, ya sea en uso clínico o no.

Tenga en cuenta que los siguientes controles físicos forman parte de nuestros controles AIC estándar y permanecen en su lugar:

1. El puerto ethernet de vulnerabilidades AIC y la descarga de datos a través de USB están deshabilitados durante el uso clínico.
2. El usuario debe tener un AIC de reemplazo según las instrucciones de uso (IFU).
3. El puerto USB está inactivo durante el tratamiento del paciente.

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

	<p>ACCIONES QUE DEBE TOMAR EL CLIENTE/USUARIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Siga las acciones descritas en las recomendaciones: * Revisar, rellenar todos los campos, firmar y devolver el formulario de respuesta del cliente adjunto a DL-EUFSCA@its.jnj.com. * Si hay sospecha de un evento de ciberseguridad, informe a https://www.productsecurity.jnj.com/.
2.	<p>2. Riesgos relacionados a este FSCA*</p> <p>Conclusión de la evaluación de riesgos para la salud: Es importante señalar que la probabilidad de que estas amenazas de ciberseguridad se materialicen y puedan afectar a la atención al paciente es extremadamente rara. La probabilidad de fallo o interrupción significativos del dispositivo debido a los peligros identificados es extremadamente rara y no es probable que ocurra durante el uso clínico, pero la gravedad del daño potencial al paciente sigue siendo alta. La exposición a vulnerabilidades de ciberseguridad o interrupciones del sistema en el sistema Impella podría provocar la pérdida del control o el soporte del dispositivo, lo que puede llevar a un deterioro hemodinámico abrupto debido a la pérdida del soporte hemodinámico (S5). En pacientes con shock cardiogénico, esta interrupción del soporte podría causar hipoperfusión tisular e isquemia orgánica, lo que podría provocar daños tisulares reversibles. La exposición a amenazas de ciberseguridad que provoquen que no se mantenga el soporte adecuado o cualquier acontecimiento que haga necesario un intercambio de AIC, podría dar lugar a un período de soporte hemodinámico inadecuado (S3). Si el problema provoca un fallo de AIC antes del inicio del tratamiento, esto se considera normalmente una molestia para el usuario (S1), ya que una consola de reserva todavía se puede conectar antes de que comience el tratamiento. Los problemas actuales del producto, si no se mitigan, podrían cambiar la relación riesgo-beneficio desfavorablemente al permitir el potencial de fallo del soporte crítico; por el contrario, la aplicación de medidas de seguridad y estrategias de supervisión adecuadas puede mantener los beneficios del sistema Impella, que son sustanciales para gestionar pacientes de alto riesgo y enfermos críticos. La inacción (no abordar los peligros) podría dar lugar a un mayor potencial de fallo del dispositivo, lo que aumentaría el riesgo en el perfil riesgo-beneficio del producto. Por el contrario, las medidas proactivas de mitigación y reparación pueden preservar el perfil favorable de riesgo-beneficio actual, apoyando el uso de Impella en situaciones potencialmente mortales en las que ofrece un apoyo crítico, a menudo vital.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Hasta la fecha, no se han notificado incidentes de ciberseguridad ni daños a los pacientes, y no se han notificado lesiones potencialmente mortales, deterioro permanente o muerte en relación con las vulnerabilidades identificadas.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios</p> <p>Impacto más allá de los usuarios: No hay impacto más allá del usuario.</p>
2.	<p>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</p> <p>Siga las instrucciones de la sección 2,1</p>
2.	<p>6. Antecedentes sobre la cuestión</p> <p>Este posible problema se detectó durante la evaluación interna de ciberseguridad de Abiomed.</p>
2.	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p>

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

	(En caso afirmativo, se adjunta el formulario que especifica la fecha límite para la devolución)	
3.	4. Medidas que está tomando el fabricante*	
	<input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Instrucciones de uso o cambio en el etiquetado <input type="checkbox"/> Ninguna	
	Se ha iniciado una acción correctiva y preventiva (CAPA), y estamos trabajando diligentemente para confirmar las causas raíz y definir un plan de acción adecuado para abordar la condición notificada. Además, proporcionaremos plazos estimados para la implementación de la solución final en los productos terminados.	
3.	5. ¿Cuándo debe completarse la acción?	El Abiomed está investigando e implementando las acciones correctivas adecuadas. Se está estableciendo el plazo.
3.	6. ¿Se requiere que el FSN se comunique al paciente/usuario no autorizado?	No
4. Información general*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuevo
4.	2. Para el FSN actualizado, el número de referencia y la fecha del FSN anterior	N/A.
4.	3. Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información de la siguiente manera: N/A.	
4.	4. ¿Otros consejos o información ya esperados en el FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿cuál es el consejo adicional que se espera que se relacione con: N/A.	
4.	6. Plazo previsto para FSN de seguimiento	N/A.
4.	7. Información del fabricante (Para conocer los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Abiomed Inc
	b. Dirección	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, EE. UU
	c. Dirección del sitio web	www. heartrecovery.com
4.	8. Se ha informado a la autoridad competente (reguladora) de su país sobre esta comunicación a los clientes.	
4.	9. Lista de anexos/anexos:	Ninguna

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

4.	10. Nombre/firma	Colin McArthur Senior Director de Calidad Comercial
----	------------------	--

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo	
	<p>Esta notificación debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido las bombas Impella o los controladores de Impella automático (AIC).</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Tenga conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva y mantenga este FSN junto con la versión existente de las instrucciones de uso del producto.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona una evaluación importante.*</p>

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

Aviso de seguridad de campo URGENTE (FSN)

Notificación de ciberseguridad de AIC
Formulario de respuesta del cliente

1. Información del aviso de seguridad de campo (FSN)	
Número de referencia del FSN*	2025-FA-000110
FSN Fecha*	2025-10-10
Nombre del producto/dispositivo*	Controlador Impella automático (AIC)
Códigos de producto	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Dependencia	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

Si su respuesta cubre otras organizaciones, asegúrese de que sus detalles se registran en la tabla de la página siguiente.

3. Acción del cliente llevada a cabo en nombre de la organización sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción del Aviso de seguridad de campo y que he leído y entendido su contenido.	Complete o introduzca N/A
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	Complete o introduzca N/A
<input type="checkbox"/>	La información y las medidas necesarias se han compartido con todos los usuarios pertinentes.	Complete o introduzca N/A
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta, póngase en contacto conmigo	Introduzca los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la consulta
Nombre Impreso*		
Firma*		
Fecha*		

4. Devuelva la confirmación al remitente	
Correo electrónico	Introduzca su email de contacto aquí
Línea de ayuda al cliente	+800 0 22 466 33
Dirección postal	Introduzca su email de contacto aquí
Portal web	www.Abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Devuélvalo en un plazo de 7 días laborables

Los campos obligatorios están marcados con *

Referencia FSN: 2025-FSN-000110

FSCA Ref: 2025-FA-000110

Este formulario de respuesta del cliente también se aplica a estas organizaciones adicionales:

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.