

PILNE: Powiadomienie klientów dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych

Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE

Nr części	Opis elementu	Nr partii	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta
D141201	Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

17 lutego 2025

Szanowni Państwo,

Firma Biosense Webster, Inc. („BWI”) kontaktuje się z użytkownikami platformy VARIPULSE™ (w tym dwukierunkowego cewnika ablacyjnego VARIPULSE™), aby poinformować o wystosowaniu komunikatu o bezpieczeństwie stosowania wyrobu medycznego i udostępnieniu zaktualizowanej wersji instrukcji stosowania (IFU) dwukierunkowych cewników ablacyjnych VARIPULSE. Niniejsze aktualizacje istniejących etykiet obejmują ważne informacje o związanych z wyrobem zagrożeniach. Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE mogą być nadal stosowane na całym świecie po wprowadzeniu aktualizacji zawartych w niniejszym komunikacie.

UZASADNIENIE DLA POWIADOMIENIA

W dniu 5 stycznia 2025 r. firma BWI zaleciła wstrzymanie stosowania systemu VARIPULSE™ w Stanach Zjednoczonych w celu zbadania czterech zdarzeń w obrębie układu naczyniowo-mózgowego zgłoszonych w trakcie zewnętrznej oceny systemu VARIPULSE™ w USA (pierwsze przypadki w USA, jakie wystąpiły w komercyjnym stosowaniu platformy VARIPULSE™ po jej dopuszczeniu przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA)).

W okresie od 10 grudnia 2024 do 3 stycznia 2025 w Stanach Zjednoczonych przeprowadzono ablację lewego przedsionka u stu trzydziestu dwóch (132) pacjentów z migotaniem przedsionków (AF - atrial fibrillation), gdzie u czterech (4) z nich wystąpił udar mózgu w okresie okołozabiegowym. W przeprowadzonej w USA ocenie zewnętrznej, odsetek udarów okołozabiegowych wyniósł 3%, co stanowi:

- większą niż przewidywaną częstość występowania udaru mózgu lub przemijającego ataku niedokrwinnego (TIA - transient ischemic attack) w okresie okołozabiegowym po wykonanej ablacji serca z powodu migotania przedsionków (<1%),
- wyższe odsetki od tych odnotowanych w badaniu przed wprowadzeniem na rynek w USA (AdmIRE) i badaniu przed wprowadzeniem na rynek w Unii Europejskiej (UE) (InspIRE) oraz
- większy odsetek udarów mózgu i przemijających ataków niedokrwiniowych w skali światowej przy stosowaniu cewnika ablacyjnego VARIPULSE™, wynoszący 0,5%.

Z tego powodu, ze względu na zachowanie najwyższej ostrożności, firma BWI wstrzymała stosowanie cewnika VARIPULSE™ w Stanach Zjednoczonych i przeprowadziła kompleksowe dochodzenie w sprawie potencjalnych czynników związanych z samym urządzeniem, procedurą i pacjentem.

PILNE: Powiadomienie klientów dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych

Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE

Nr części	Opis elementu	Nr partii	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta
D141201	Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

Badanie to wykazało, że urządzenia VARIPULSE™ działają zgodnie z przeznaczeniem, a także nie stwierdzono żadnych różnic skuteczności klinicznej pomiędzy dostępnymi na całym świecie konfiguracjami systemu VARIPULSE™.

Chociaż mechanizm występowania udaru mózgu lub przemijającego ataku niedokrwinnego może być wieloczynnikowy, na ryzyko wystąpienia tych chorób mogą również wpływać zarówno czynniki proceduralne jak i związane z pacjentem. Przeprowadzone przez firmę BWI badania wykazały, że ryzyko udaru mózgu lub TIA może wzrosnąć, jeśli wykonuje się dużą liczbę ablacji, ablacje są kumulowane i/lub jeżeli ablacje są przeprowadzane poza żyłami płucnymi. Z tego względu, firma BWI udostępnia poniższe podsumowania ze wszystkich dostępnych informacji odnoszących się do odnotowanych przypadków udaru mózgu i przemijającego ataku niedokrwinnego (TIA).

- Ablacje wykraczające poza izolację żył płucnych. Zastosowanie cewnika ablacyjnego VARIPULSE™ do ablacji wykraczających poza izolację żył płucnych może wiązać się z wyższą niż przewidywaną częstością wystąpienia udaru mózgu lub TIA w okresie okołozabiegowym. W 70% przypadków udaru mózgu lub TIA, zgłoszonych do firmy BWI z całego świata, ablacje były przeprowadzane poza żyłami płucnymi. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego urządzenia poza żyłami płucnymi w leczeniu migotania przedsionków nie zostały klinicznie potwierdzone, przy zwiększonym ryzyku urazu u pacjenta.
- Liczba ablacji. Zwiększona liczba ablacji (aplikacji energii) wykonywanych w trakcie jednego zabiegu może wiązać się z większą niż oczekiwaną częstością wystąpienia udaru mózgu lub przemijającego ataku niedokrwinnego mózgu w okresie okołozabiegowym. W 90% przypadków udaru mózgu lub TIA, zgłoszonych do firmy BWI z całego świata, liczba wykonanych ablacji była większa od mediany liczby ablacji przeprowadzonych w badaniu InspIRE (16 ablacji), zaś u 60% pacjentów, liczba przeprowadzonych ablacji była większa od mediany liczby ablacji przeprowadzonych w badaniu AdmIRE (23 ablacje). Co więcej w 50% przypadków udaru mózgu lub TIA, liczba przeprowadzonych u pacjentów ablacji przekroczyła wartość 28.
- Kumulowanie ablacji. „Kumulowanie ablacji” (ang. - *stacking*) ma miejsce wtedy kiedy co najmniej pięć elektrod zostanie umieszczonych w odległości 3 mm od siebie podczas kolejnych sesji pełnej ablacji. „Kumulowanie ablacji” może mieć związek z wyższą od przewidywanej częstością występowania udaru mózgu lub TIA w okresie okołozabiegowym, co zaobserwowano w przeprowadzonej w USA ocenie zewnętrznej. U co najmniej 35% pacjentów, u których wystąpił udar mózgu w trakcie zabiegu, były przeprowadzane ablacje skumulowane.

PILNE: Powiadomienie klientów dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych

Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE

Nr części	Opis elementu	Nr partii	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta
D141201	Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

- Zwęglanie Specyficzne procesy operacyjne, takie jak „ablace skumulowane” lub duża liczba ablacji, lub warunki u pacjenta, takie jak niski przepływ krwi, mogą przyczyniać się do nagrzewania, które zwiększającego prawdopodobieństwo zwęglania tkanek.
- Migotanie przedsionków przetrwałe i napadowe. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczna cewnika VARIPULSE™, stosowanego z generatorem VARIPULSE™, zostały potwierdzone w badaniach AdmIRE i InspIRE podczas leczenia pacjentów z objawowym napadowym migotaniem przedsionków (PAF - paroxysmal atrial fibrillation). Nie wykazano natomiast bezpieczeństwa ani skuteczności klinicznej stosowania tych cewników w leczeniu innych rodzajów arytmii.

STOSOWANIE URZĄDZENIA

Cewnik VARIPULSE™ jest wskazany do elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacja i rejestracja), a w połączeniu z generatorem TRUPULSE™ - do ablacji tkanek serca. Przy stosowaniu z systemem nawigacji CARTO™ 3, cewnik dostarcza dane lokalizacyjne.

Urządzenie to jest przeznaczone dla pacjentów, u których zdiagnozowano arytmie serca i którzy poddają się badaniu elektrofizjologicznemu. Urządzenie przeznaczone jest dla osób dorosłych powyżej 18 roku życia.

ZALECENIA - Należy się zapoznać z powyższymi informacjami i zastosować się do zaktualizowanej Instrukcji stosowania zawartej w *Załączniku 1. Dane szczegółowe modyfikacji w instrukcji stosowania (IFU)*.

POTENCJALNY WPŁYW NA PACJENTA – Badania procedur ablacji w skali światowej wykazały, że większa liczba ablacji, ich kumulowanie i/lub ablace poza żyłami płucnymi mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzenia nerwowo-naczyniowego.

CO NALEŻY ROBIĆ

1. Należy dokładnie się zapoznać z informacjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu.
2. Należy mieć świadomość znanego i nieodłącznego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych w układzie nerwowo-naczyniowym podczas zabiegów ablacji cewnikowej stosowanych w przypadkach szybkiej, nieregularnej akcji serca (migotania przedsionków).
3. Należy się zapoznać ze wszystkimi instrukcjami stosowania i ich uaktualnieniami zawartymi w *Załączniku 1. Dane szczegółowe modyfikacji w instrukcji stosowania*.
4. Lekarze, którzy leczą pacjentów za pomocą tego urządzenia, powinni nadal monitorować tych

PILNE: Powiadomienie klientów dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych

Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE

Nr części	Opis elementu	Nr partii	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta
D141201	Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

pacjentów zgodnie ze swoimi standardami opieki, tak jak w przypadku każdego zabiegu ablacji.

5. **Produkt nie jest wycofywany.**
6. Należy się upewnić, że każda osoba w danej placówce, która powinna zostać objęta niniejszym powiadomieniem, będzie mogła się zapoznać dokładnie z jego treścią.
7. Kopię powiadomienia należy zarchiwizować w placówce medycznej.
8. Należy wypełnić obowiązkowy **Formularz Potwierdzenia**, znajdujący się w *Załączniku 2* i **niezwłocznie go odesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com.**

DANE KONTAKTOWE - wszystkie niepożądane zdarzenia lub problemy z jakością, związane ze stosowaniem przedmiotowych urządzeń, należy zgłaszać do firmy Johnson and Johnson Poland Sp. z o.o. Powiadomione zostały właściwe organy regulacyjne, które wiedzą obecnie, że firma Biosense Webster przekazuje niniejsze informacje dobrowolnie. W przypadku dodatkowych pytań w sprawie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster.

Z poważaniem,

Maria Jose Arana
Starsza Dyrektorka ds. Jakości i Zgodności
Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200. Irvine, CA 92618 USA
www.biosensewebster.com

* Joglar JA, et al; Peer Review Committee Members. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1): e1-e156. doi: 10.1161/CIR.0000000000001193. Epub 2023-11-30 Errata w: *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1): e167. doi: 10.1161/CIR.0000000000001207. Errata w: *Circulation*. 2024 Feb 27;149(9): e936. doi: 10.1161/CIR.0000000000001218. Errata w: *Circulation*. 2024 Jun 11;149(24): e1413. doi: 10.1161/CIR.0000000000001263. Identyfikator PMID (PubMed Identifier): 38033089; PMCID (PubMed Central Identifier): PMC11095842.

PILNE: zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE

Nr katalogowy	Opis części	Nr partii	UDI	Wyprodukowane przez SRN:
D141201	Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

Załącznik 1: Szczegółowe informacje dotyczące modyfikacji instrukcji obsługi

SEKCJA: OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nowe lub zmodyfikowane ostrzeżenia:

- Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność cewnika VARIPULSE™ stosowanego z generatorem TRUPULSE™ ustalono w badaniu admIRE z udziałem pacjentów z objawowym napadowym migotaniem przedsionków. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w leczeniu innych arytmii.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego urządzenia poza żyłami płucnymi w leczeniu migotania przedsionków nie zostały ustalone klinicznie, a urządzenie może zwiększać ryzyko wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Bezpieczeństwo i skuteczność ablacji za pomocą cewnika w leczeniu migotania przedsionków u pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności lewej komory, zaawansowaną niewydolnością serca, znacznym powiększeniem lewego przedsionka i strukturalną chorobą serca nie zostały ustalone.
- Wszczepialne stymulatory serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i metalowe stenty mogą zakłócać pole elektryczne wytwarzane przez ablację metodą PF.
 - Należy zwrócić szczególną uwagę podczas wykonywania ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym (PF) u pacjentów z wszczepialnymi stymulatorami serca lub wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ICD). Energia PF może mieć negatywny wpływ na wszczepialne stymulatory serca i urządzenia ICD. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ocenione w przypadku pacjentów ze stymulatorami serca ani urządzeniami ICD. Ważne jest, aby podczas ablacji mieć dostępne tymczasowe zewnętrzne źródła stymulacji i defibrylacji oraz rozważyć tymczasowe przeprogramowanie systemu stymulacji na minimalną moc wyjściową lub tryb OFF (Wył.) w celu zminimalizowania ryzyka nieprawidłowego rytmu. W czasie ablacji należy zachować ogromną ostrożność w bezpośrednim sąsiedztwie stałych szlaków przewodzenia w przedsionkach i komorach; w trakcie zabiegu ablacji zaprogramować wszczepialne kardiowertery lub defibrylatory na tryb „wyłączone” oraz przeprowadzić pełną ocenę po ablacji.
- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania cewnika. W badaniach klinicznych (admIRE i inspiRE) mediana liczby wykonanych ablacji wyniosła odpowiednio 23 (69 aplikacji) i 16 (49 aplikacji). Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność określono u wszystkich leczonych pacjentów, z których 75% przeszło mniej niż 28 zabiegów ablacji (84 aplikacje) w badaniu klinicznym admIRE i 17 zabiegów ablacji (52 aplikacje) w badaniu inspiRE.

PILNE: zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE

Nr katalogowy	Opis części	Nr partii	UDI	Wyprodukowane przez SRN:
D141201	Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

- Ryzyko wystąpienia obrażeń u pacjenta może wzrosnąć, jeśli liczba przeprowadzonych ablacji przekroczy liczbę zabiegów ocenionych w testach klinicznych i może to wpłynąć na skuteczność urządzenia.
- Przed zabiegiem i po jego zakończeniu należy utrzymywać odpowiedni poziomy zalecanego leczenia przeciwzakrzepowego. Nie ustalono bezpieczeństwa przerwania leczenia lekami przeciwzakrzepowymi po wykonaniu cewnikowej ablacji migotania przedsionków. Leczenie lekami przeciwzakrzepowymi u takich pacjentów powinno być prowadzone zgodnie z wytycznymi opisanymi w dokumencie ACC/AHA/ACCP/HRS z 2023 r. dotyczącym diagnostyki i leczenia pacjentów z migotaniem przedsionków.
- Jeśli istnieją wątpliwości dotyczące statusu antykoagulacji u pacjenta lub rytmu serca przed zabiegiem, należy ocenić potrzebę wykonania echokardiogramu przezprzełykowego (TEE) przed zabiegiem w celu potwierdzenia braku zakrzepu ściennego i/lub zakrzepu w uszku lewego przedsionka.
- Potwierdzić wartość ACT ≥ 350 sekund przed ablacją z wykorzystaniem cewnika i sprawdzać ją co 15–30 minut, gdy cewnik znajduje się w lewym przedsionku. Nieutrzymanie odpowiednich poziomów antykoagulacji może zwiększyć ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- Aby monitorować przemieszczanie się cewnika i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanki, należy korzystać z bezpośrednich danych obrazowych (np. fluoroskopia i/lub echokardiografia wewnątrzsercowa) i elektrogramu.
 - Stosując cewnik z systemami konwencjonalnymi (np. z obrazowaniem fluoroskopowym lub echokardiografią wewnątrzsercową) lub z systemem CARTO™ 3, należy ostrożnie manipulować cewnikiem, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. Wprowadzenie cewnika powinno odbywać się pod bezpośrednią kontrolą w postaci obrazowania.
 - Nie należy używać nadmiernej siły do przesuwania lub wycofywania cewnika w przypadku napotkania oporu. Z powodu sztywności plecionej końcówki należy uważać, aby nie spowodować perforacji serca.
- Wyjąć cewnik z kieszonki w środku jamy, aby zapobiec uwięzieniu lub perforacji.
- Podczas stosowania cewnika w zastawce przedsionkowo-komorowej lub wokół niej należy zachować środki ostrożności, aby zapobiec wślizgnięciu się cewnika do komór i zaplątaniu się w zastawkę. Zaplątanie może prowadzić do uszkodzenia zastawki, uwięzienia wyrobu i/lub konieczności interwencji chirurgicznej.

PILNE: zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE

Nr katalogowy	Opis części	Nr partii	UDI	Wyprodukowane przez SRN:
D141201	Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

SEKCJA: INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nowa lub zmodyfikowana instrukcja użytkowania

- **Wykonywanie ablacji PF przy użyciu cewnika**
 - Jedna sekwencja ablacji obejmuje trzy aplikacje. Każda aplikacja ma dziesięciosekundowy interwał opóźnienia. Ta sekwencja ablacji jest programowana w generatorze TRUPULSE™.
 - Zmienić położenie cewnika pomiędzy każdą całkowitą ablacją (maksymalnie 3 kolejne aplikacje), aby uniknąć wykonania wielu ablacji w tej samej lokalizacji.

Załącznik 1: Szczegółowe informacje dotyczące modyfikacji instrukcji obsługi (cd.)

- **Procedura izolacji żył płucnych**
 - W przypadku każdej żyły płucnej utworzyć koncentryczny pierścień zmień za pomocą 4 ablacji (2 ostialnych z pętlą zaciśniętą i 2 zatokowych z pętlą otwartą) (12 aplikacji):
 - Położenie cewnika powinno być współosiowe z żyłą.
 - Umieścić cewnik elektrody w prawej komorze lub komorowej gałęzi zatoki wieńcowej, aby przygotować się do stymulacji komorowej w przypadku reakcji wazowagalnej.
 - Przeprowadzić 1 ablację ostialną (3 aplikacje) z pętlą zaciśniętą w tym samym położeniu cewnika (bez przemieszczania cewnika).
 - W obszarze ostialnym (z pętlą zaciśniętą) zmienić położenie cewnika i wykonać dodatkową ablację (3 aplikacje). Nowe położenie cewnika powinno pokrywać wszelkie potencjalne przerwy między pierwszym umieszczeniem cewnika w położeniu ostialnym.
 - Upewnić się, że wszystkie aplikacje są prawidłowe (1 pełna ablacja; odczyt na ekranie generatora to 100%).
 - Jeśli jakkolwiek ablacja nie została zakończona (mniej niż 100%), należy powtórzyć niekompletną ablację w tym samym miejscu.
 - Po wykonaniu 2 ablacji ostialnych (6 aplikacji z pętlą zaciśniętą) należy przesunąć cewnik na stronę zatokową (z pętlą otwartą) i postępować w podobny sposób, wykonując 1 ablację (3 aplikacje) w tym samym położeniu cewnika i zmieniając jego położenie, aby wykonać ostatnią ablację zatokową (łącznie 6 aplikacji z pętlą otwartą).
 - Dostarczyć 4 ablacje (12 aplikacji) na żyłę.
 - W przypadku naczynia płucnego wspólnego należy dostarczyć 8 ablacji (24 aplikacje) na naczynie płucne wspólne.

PILNE: zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE

Nr katalogowy	Opis części	Nr partii	UDI	Wyprodukowane przez SRN:
D141201	Dwukierunkowe cewniki ablacyjne VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

- Jeśli izolacja nie zostanie uzyskana, w razie potrzeby zastosować dodatkowe ablacje metodą PF.
 - Zaleca się sprawdzenie wszystkich obrotów mapy CARTO™, aby zapewnić uwzględnienie wszystkich okrężnych zmian współosiowych na wszystkich powierzchniach mapy.
- W badaniach klinicznych (admIRE i inspiRE) mediana liczby wykonanych ablacji wyniosła odpowiednio 23 (69 aplikacji) i 16 (49 aplikacji). Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność określono u wszystkich leczonych pacjentów, z których 75% przeszło mniej niż 28 zabiegów ablacji (84 aplikacje) w badaniu klinicznym admIRE i 17 zabiegów ablacji (52 aplikacje) w badaniu inspiRE.

**PILNE: powiadomienie klientów dotyczące bezpieczeństwa
stosowania wyrobów medycznych**

Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE

Nr części	Opis elementu	Nr partii	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta
D141201	Dwukierunkowe cewniki do ablacji VARIPULSE	Wszystkie partie	10846835025460	US-MF-000014219

Załącznik 2: FORMULARZ POTWIERDZENIA

Niniejszy formularz należy wypełnić, a następnie odesłać do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa na adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.

Firma Biosense Webster, oddział Johnson & Johnson Medical NV/SA

Do wiadomości: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Adres pocztowy: Ul. Łżecka 24 02-135 Warszawa

Adres e-mailowy: gkolodzi@its.jnj.com

Część 1. Należy zaznaczyć i wypełnić poniższe pole, aby potwierdzić otrzymanie powiadomienia:

☐ **Przeczytałam(-em) powiadomienie ze zrozumieniem jego treści.**

Nazwa placówki:

Adres placówki:

Data/Podpis:

Data otrzymania niniejszego powiadomienia:

Numer telefonu: