

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Date: 2026-03-31

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania
Ryzyko wycieku podczas użytkowania Purge Cassette Gen 1

Do wiadomości*: Użytkowników Impella Purge Cassette Generation (Gen) 1.

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

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen
E-Mail: DL-EUFSCA@its.inj.com
Malte Flory Tel. +49 172 455 68 57
Kundenservice Tel.: +800 0 22 466 33

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania (FSN)
Ryzyko wycieku podczas użytkowania Purge Cassette Gen 1

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1.	1. Typ urządzenia*
	Purge Cassette
1.	2. Nazwa handlowa*
	Impella Purge Cassette
1.	3. Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia*
	Zadaniem purge system jest ciągle przepuszczanie płynu (zazwyczaj 5-procentowego roztworu glukozy w wodzie z dodatkiem heparyny lub wodorowęglanu sodu) przez silnik w celu smarowania łożyska i zapobiegania przedostawaniu się krwi do silnika. Gdy purge cassette jest prawidłowo zamontowana w Automated Impella Controller, Abiomed® logo znajduje się w pozycji pionowej i jest skierowane w stronę użytkownika. Płyn przepływający jest dostarczany przez purge cassette znajdującą się w AIC, przepływa przez pompę i wypływa tuż poniżej wirnika, tworząc barierę ciśnieniową, która odchyła krew zasysaną przez wirnik przez kaniulę.
1.	4. Model urządzenia/numer katalogowy/numer(y) części*
	0043-0002; 0043-0003; 0048-0014; 0046-0011; 0550-0002; które zawierają Purge cassette Gen 1(0043-0001 i 0043-0009)
1.	5. Wersja oprogramowania
	ND.
1.	6. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii produktów
	Wszystkie Purge cassette Gen 1 (0043-0001 i 0043-0009)
1.	7. Urządzenia powiązane
	Purge Cassette stanowi akcesorium do wszystkich modeli Impella pump models oraz Automated Impella Controller (AIC). Wszystkie Impella heart pump models są sterowane przez Automated Impella Controller (AIC) który zawiera Purge Cassette – element eksploatacyjny dostarczający płyn płuczący do Impella catheter. Płyn płuczący przepływa z Purge Cassette przez cewnik do mikroosiowej pompy krwi, aby zapobiec przedostawaniu się krwi do silnika pompy.
2. Powód podjęcia Zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa(FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem
	Firma Abiomed, Inc. rozpoczęła wycofywanie z rynku (usuwanie) produktu Purge Cassette (Gen 1) w związku z wprowadzeniem na rynek ulepszonej wersji Purge Cassette (Gen 2) charakteryzującej się mniejszym ryzykiem wycieków podczas płukania. The purge cassette dostarcza płyn płuczący do Impella catheter. Płyn płuczący przepływa z purge cassette przez cewnik do mikroosiowej pompy krwi, aby zapobiec przedostawaniu się krwi do silnika pompy.
	Firma Abiomed wprowadziła ulepszoną konstrukcję Purge Cassette (Gen 2), zmniejszając ryzyko wycieków podczas płukania dzięki zmianie konstrukcji elementów wewnętrznych. Analiza globalnych skarg z okresu od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2025 r. wykazała wycieki z kasety Purge Cassette w 0,31% przypadków, w których stosowano Gen 1 oraz

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

w 0,02% przypadków, w których stosowano Gen 2, co potwierdza zasadność tej zmiany projektowej.

W przypadku wystąpienia Purge Cassette leak, na panelu AIC pojawi się komunikat alarmowy „Niskie ciśnienie w systemie płuczącym”; przykład takiego komunikatu przedstawiono poniżej:

**Niskie ciś.
w syst. płucz.**

1. Sprawdź czy przewody systemu płuczącego są szczelne.
2. Zmniejsz stężenie glukozy w płynie płuczącym.
3. Naciśnij przycisk SYST. PŁUCZ. i wybierz opcję Zmień kasetę i płyn płu

Niewykryty wyciek z systemu płuczącego może spowodować spadek ciśnienia w układzie, jeśli nie zostanie usunięty. Może to spowodować przedostanie się biomateriału, co z kolei może doprowadzić do zatrzymania pompy. Zatrzymanie pracy pompy może spowodować utratę wsparcia hemodynamicznego i doprowadzić do zgonu.

Analiza globalnych skarg z okresu od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2025 r. wykazała wycieki z kasety Purge Cassette w 0,31% przypadków, w których stosowano Gen 1 oraz w 0,02% przypadków, w których stosowano Gen 2. W wyniku analizy zgłoszonych skarg ustalono, że w przypadkach, w których stosowano Gen 1, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów związanych z tą usterką; jednak w czterech (4) przypadkach awaria spowodowała zatrzymanie pompy i/lub podjęcie przez użytkownika decyzji o wymianie pompy lub konsoli, co uznaje się za interwencję medyczną. W wyniku analizy skarg ustalono również, że w przypadkach, w których zastosowano Gen 2, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów ani poważnych obrażeń związanych z użyciem.

DZIAŁANIA, O KTÓRE PROSIMY KLIENTÓW W PRZYPADKU URZĄDZEŃ IMPELLA 5.5 (0550-0002), IMPELLA CP (0048-0014), IMPELLA RP (0046-0011), I/LUB PURGE CASSETTES (SINGLE PACK (0043-0002) i 5-PACK (0043-0003)), KTÓRE NIE SĄ CZĘŚCIĄ ZESTAWU POMPY:

Poniższe działania dotyczą klientów korzystających z urządzeń Impella 5.5, Impella CP oraz Impella RP heart pumps.

- Należy sprawdzić wszystkie urządzenia typu Purge Cassettes znajdujące się w magazynie oraz zawarte w Impella 5.5, Impella CP oraz Impella RP Kits. Jeśli którekolwiek z Purge Cassettes zostały zidentyfikowane jako uszkodzone zgodnie z **sekcją – Instrukcje dotyczące lokalizacji uszkodzonej Purge Cassette**: W razie potrzeby należy otworzyć zestaw pompy, wyjąć uszkodzoną purge cassette, odłożyć ją i poddać kwarantannie.
- Należy zapoznać się z załączonym dokumentem FSN, wypełnić wszystkie pola (wskazując liczbę purge cassettes w Państwa placówce), podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta na adres DL-EUFSCA@its.ini.com

Podczas korzystania z Purge Cassette zawsze konieczne jest użycie Impella Pump. W przypadku braku dostępności Gen 2 Purge Cassette i gdy konieczne jest użycie Gen 1 Purge Cassette, można ją nadal stosować. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę na monitorowanie Purge System i zapoznać się z instrukcją obsługi w przypadku uruchomienia alarmu „Niskie ciśnienie płukania”.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o nim poinformowane (tj. osobom zarządzającym, transportującym, przechowującym, magazynującym lub wykorzystującym wspomniane produkty).

Jeśli którykolwiek z produktów, którego dotyczy komunikat, został przekazany do innej placówki, należy skontaktować się z daną placówką i przekazać jej niniejsze zawiadomienie.

W celu powiadomienia pracowników należy umieścić kopię niniejszego zawiadomienia w widocznym miejscu.

Po otrzymaniu przez firmę Abiomed wypełnionego formularza FSN firma **Abiomed zorganizuje wymianę wszystkich zidentyfikowanych Purge Cassettes Gen 1 na Purge Cassette Gen 2 (1000185).**

PO otrzymaniu Purge Cassettes Gen 2 (1000185) jako zamienniki, należy zniszczyć* **Purge Cassettes Gen 1**, potwierdzić **całkowitą liczbę purge cassettes** oraz **numery partii** zniszczonych purge cassettes w **formularzu potwierdzenia zniszczenia**, a następnie przesłać ten formularz na adres DL-EUFSCA@its.inj.com.

***Uwaga: Jeśli potrzebują Państwo informacji dotyczących utylizacji Gen 1 purge cassette, prosimy o kontakt pod adresem DL-EUFSCA@its.inj.com.**

DODATKOWE DZIAŁANIA, O KTÓRE PROSIMY KLIENTÓW W ZWIĄZKU Z IMPELLA RP:

Poniższe działania dotyczą klientów korzystających z urządzeń Impella RP heart pumps (0046-0011)

Do czasu uzyskania zezwolenia organów regulacyjnych/rejestracji dla Gen 2 Purge Cassette przeznaczonej do urządzenia Impella RP oraz zakończenia procesu rejestracji:

- Przy zamówieniu produktu Impella RP pump set (0046-0011), otrzymają Państwo osobno Purge Cassette Gen 2 (1000185) oprócz zestawu Impella RP pump set zawierającego Purge Cassette Gen 1 (0043-0009).
- Należy otworzyć zestaw pomp, zlokalizować w nim Purge Cassette Gen 1 zgodnie z **sekcją – Instrukcje dotyczące lokalizacji uszkodzonej Purge Cassette** i wymienić ją na Purge Cassette Gen 2.
- **Należy zniszczyć Purge Cassette Gen 1 i dostarczyć dowód zniszczenia każdej kasety Purge Cassette Gen 1 przesyłając wypełniony formularz potwierdzenia zniszczenia na adres DL-EUFSCA@its.inj.com.**

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Praktyka ta zostanie zaprzestana, gdy tylko uzyskane zostanie zatwierdzenie/rejestracja Gen 2 Purge Cassette dla zestawu Impella RP pump set, a nasze wewnętrzne przygotowania operacyjne oraz szkolenia użytkowników zostaną zakończone.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Sekcja – Instrukcje dotyczące lokalizacji uszkodzonej Purge Cassette:

- W przypadku produktu Impella 5.5 pump set nie wszystkie pompy są dotknięte problemem. **Nie dotyczy on produktu Impella 5.5 pump set (1000482) .**
- W przypadku zestawu pompy Impella 5.5 pump set (0550-0002) oraz Impella RP (0046-0011) należy otworzyć zestaw pompy i odnaleźć purge cassette o kodzie (0043-0009), tak jak pokazano na poniższym rysunku:

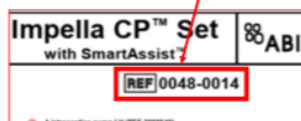


FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

- W przypadku produktu Impella CP pump set (0048-0014), nie wszystkie pompy są dotknięte problemem. Aby zidentyfikować zestawy pomp, których dotyczy problem, należy wykonać dwa poniższe kroki:

Krok 1.: Sprawdź, czy **REF 0048-0014** znajduje się na etykiecie



Krok 2.: Sprawdź numer wewnętrzny.

✓ :1000851: Nie wymaga podejmowania żadnych działań

✗ : 0048-0014: otwórz zestaw pompy Gen 1 Purge cassette (0043-0009), postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji **DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIĘNTA/UŻYTKOWNIKA**

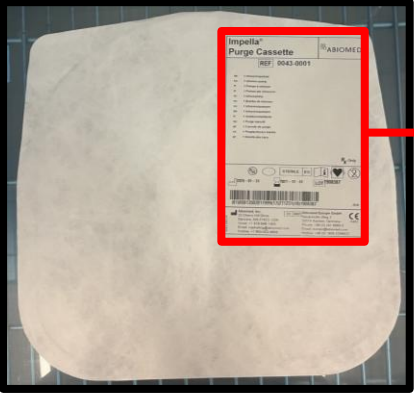
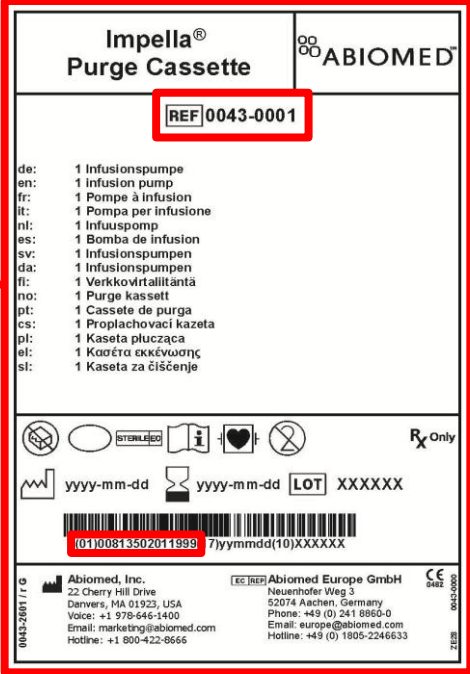
Jeśli na etykiecie nie widnieje żaden numer wewnętrzny (ani 1000851, ani 0048-0014), oznacza to, że zestaw pompy jest uszkodzony.

Po zidentyfikowaniu zestawów pomp, których dotyczy problem, należy je otworzyć i odszukać purge cassette oznaczoną kodem (0043-0009).

- W przypadku purge cassette single pack (0043-0002) oraz 5-pack (0043-0003), należy odnaleźć produkt oznaczony kodem (0043-0001), tak jak pokazano na poniższym rysunku:

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

	 
2.	<p>2. Zagrożenie stanowiące podstawę do zastosowania F(S)CA</p>
	<p>Niewykryty wyciek z systemu płuczącego może spowodować spadek ciśnienia w układzie, jeśli nie zostanie usunięty. Może to spowodować przedostanie się biomateriału, co z kolei może doprowadzić do zatrzymania pompy. Zatrzymanie pracy pompy może spowodować utratę wsparcia hemodynamicznego i doprowadzić do zgonu.</p> <p>Analiza globalnych skarg z okresu od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2025 r. wykazała wycieki z kasety Purge Cassette w 0,31% przypadków, w których stosowano Gen 1 oraz w 0,02% przypadków, w których stosowano Gen 2. W wyniku analizy zgłoszonych skarg ustalono, że w przypadkach, w których stosowano Gen 1, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów związanych z tą usterką; jednak w czterech (4) przypadkach awaria spowodowała zatrzymanie pompy i/lub podjęcie przez użytkownika decyzji o wymianie pompy lub konsoli, co uznaje się za interwencję medyczną. W wyniku analizy skarg ustalono również, że w przypadkach, w których zastosowano Gen 2, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów ani poważnych obrażeń związanych z użyciem.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p>
	<p>W 2019 r. firma Abiomed odnotowała wzrost liczby skarg klientów związanych z niskim ciśnieniem płukania spowodowanym nieszczelnością nasadki wkładu oraz awarią tłoka lub cylindra. Firma Abiomed wprowadziła ulepszoną konstrukcję Purge Cassette (Gen 2), zmniejszając ryzyko wycieków podczas płukania dzięki zmianie konstrukcji elementów wewnętrznych.</p> <p>W maju 2022 r. wprowadzono na rynek nową wersję produktu Purge Cassette (Gen 2). Najnowsza analiza wynikająca z przeglądów retrospektywnych wykazała, że odnotowano znaczny spadek liczby zgłoszonych reklamacji związanych z niskim ciśnieniem płukania</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

	<p>spowodowanym nieszczelnością kaset płukających w przypadku Gen 2 (0,02%) w porównaniu z Gen 1 (0,31%) purge cassettes.</p> <p>W wyniku analizy zgłoszonych skarg ustalono, że w przypadkach, w których stosowano Gen 1, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów związanych z tą usterką; jednak w czterech (4) przypadkach awaria spowodowała zatrzymanie pompy i/lub podjęcie przez użytkownika decyzji o wymianie pompy lub konsoli, co uznaje się za interwencję medyczną. W wyniku analizy skarg ustalono również, że w przypadkach, w których zastosowano Gen 2, nie odnotowano żadnych zgonów pacjentów ani poważnych obrażeń związanych z użyciem.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p> <p>Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia i ocena prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia w przypadku zaistnienia sytuacji niebezpiecznej lub trybu awarii (przy założeniu 100% prawdopodobieństwa narażenia).</p> <p>Sytuacją zagrożenia, którą opisano i oceniono w związku ze zmianą konstrukcyjną z Gen 1 na Gen 2 jest wyciek z purge cassette. Narażenie na wyciek z purge cassette w systemach Gen 1 może spowodować lub, zgodnie z uzasadnionymi oczekiwaniami (pH4), spowodować niedogodności dla użytkownika (S1). U pacjentów z wstrząsem kardiogenym może wystąpić okres niewystarczającego wsparcia hemodynamicznego (S3), który w rzadkich przypadkach stanowi odwracalne uszkodzenie wymagające interwencji medycznej (pH2). Jedynie w rzadkich przypadkach (pH2) narażenie na wyciek z purge cassette może spowodować zatrzymanie pompy, co prowadzi do utraty wsparcia hemodynamicznego (S5); uznaje się to za uraz zagrażający życiu, który może skutkować trwałym uszczerbkiem na zdrowiu.</p> <p>Lekarze muszą kierować się własną oceną kliniczną, aby zapewnić podjęcie odpowiednich działań mających na celu utrzymanie wsparcia układu krążenia. Odnotowano przypadki śmiertelne, do których doszło w sytuacji, gdy doszło do zatrzymania pompy w związku z awarią systemu płuczącego, dlatego też nie można oddzielić tej kwestii od skutków tych zdarzeń. W przypadku pacjentów, u których nie występuje wstrząs kardiogeny, prawdopodobieństwo wystąpienia tych powikłań jest niezwykle niskie (pH1).</p> <p>Gdyby Gen 1 purge cassette została wycofana z użytku w regionach, w których Gen 2 nie jest jeszcze dostępna, mogłoby to mieć poważne, natychmiastowe konsekwencje dla zdrowia publicznego. Impella system zapewnia mechaniczne wspomaganie krążenia u pacjentów z ciężką niewydolnością serca oraz ułatwia wykonywanie zabiegów PCI. Purge cassette jest niezbędnym elementem wyposażenia do obsługi urządzenia.</p> <p>Decyzja o pozostawieniu produktu na rynku nie wpłynie na ogólny stosunek korzyści do ryzyka związanego z tym produktem oraz jego stosowaniem w kontekście całego ekosystemu Impella. Decyzja o wycofaniu produktu Gen 1 z rynku, na którym nie jest dostępny produkt Gen 2, miałyby negatywny wpływ na zdrowie publiczne.</p>
2.	<p>5. Dodatkowe informacje pomocne w zidentyfikowaniu problemu</p> <p>Brak dodatkowych informacji</p>



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

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

3.	6. Czy należy poinformować pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą o FSN?	Nie
----	--	-----

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN – numer referencyjny i data poprzedniego FSN	ND.
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN – kluczowe nowe informacje, a mianowicie:	
4.	4. Czy w kolejnym komunikacie FSN przewiduje się udzielenie dalszych wskazówek lub informacji? *	Nie
4.	5. Jeśli przewiduje się wydanie uzupełniającego FSN, czego ma dotyczyć dalsze zalecenie?	
	ND.	
4.	6. Przewidywany harmonogram wydania uzupełniającego FSN	ND.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Abiomed Inc.
	b. Adres	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Adres strony internetowej	www.heartrecovery.com
4.	8. Właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.	
4.	9. Wykaz załączników:	Brak
4.	10. Imię i nazwisko	Malte Flory Commercial Quality Sr Manager EMEA

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania	
	<p>Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o nim poinformowane, a także każdej organizacji, do której przekazano produkty Impella pumps.</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, których dotyczy. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o zwrócenie uwagi na niniejszy komunikat i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, oraz o przechowywanie niniejszego FSN wraz z aktualną wersją IFU produktu.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich zdarzeń związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby również odpowiedniemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną. *</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania (FSN)
Ryzyko wycieku podczas użytkowania Purge Cassette Gen 1

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki służby zdrowia*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres dostawy, jeśli różni się od podanego powyżej	
Osoba kontaktowa*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte w imieniu placówki służby zdrowia		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania oraz zapoznanie się z jego treścią i jej zrozumienie.	Wypełnij lub wpisz „nd.”
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam, że jest to liczba sztuk znajdujących się w naszym magazynie i zostaną one poddane kwarantannie zgodnie z instrukcjami*	Wpisz liczbę sztuk w magazynie. Wpisz „0” lub „BRAK”, jeśli ma to zastosowanie.
<input type="checkbox"/>	Podjęto wszystkie działania wymagane przez FSN.	Wypełnij lub wpisz „nd.”
<input type="checkbox"/>	Informacja ta została przekazana wszystkim zainteresowanym użytkownikom i wdrożona.	Wypełnij lub wpisz „nd.”
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt	Wprowadź dane kontaktowe, jeśli różnią się od podanych powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (czytelnie)*		
Podpis*		
Data*		

4. Prośba o odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Infolinia dla klientów	+800 0 22 466 33
Adres korespondencyjny	Abiomed Europe GmbH Att. of Malte Flory

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

	Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portal internetowy	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Prosimy o zwrot w ciągu 7 dni roboczych

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu działań korygujących.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania (FSN)
Ryzyko wycieku podczas użytkowania Purge Cassette Gen 1

Formularz potwierdzenia zniszczenia

5. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

6. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki służby zdrowia*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres dostawy, jeśli różni się od podanego powyżej	
Osoba kontaktowa*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

7. Działania podjęte w imieniu placówki służby zdrowia		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam zniszczenie urządzeń wymienionych poniżej*	
	Numer serii (liczba urządzeń) *	Numer artykułu*
		0043-0009
		0043-0001
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt	Wprowadź dane kontaktowe, jeśli różnią się od podanych

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

		powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (czytelnie)*		
Podpis*		
Data*		

8. Prośba o odesłanie potwierdzenia do nadawcy

E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Infolinia dla klientów	+800 0 22 466 33
Adres korespondencyjny	Abiomed Europe GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portal internetowy	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Prosimy o zwrot w ciągu 7 dni roboczych

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu działań korygujących.