

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_Name»

<Reference: 97125289C-FA>

12 decembrie 2024

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Impedanța crescută a bateriei Boston Scientific poate iniția modul de siguranță într-un subset al stimulatoarelor cardiace și stimulatoarelor cardiace pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) din gama ACCOLADE™

Subiect: Notificare în materie de siguranță în teren – Boston Scientific a identificat o subgamă de stimulatoare cardiace bicamerale (DR) cu durată de viață standard (SL) și durată de viață extinsă (EL) ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™, și ALTRUA™ 2; și stimulatoare cardiace pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-P) VISIONIST™ și VALITUDE™ cu un potențial crescut de a iniția modul de siguranță în timpul telemetriei sau a altor operațiuni normale, de putere mai mare, datorită impedanței crescute a bateriei (Referință acțiune în teren Boston Scientific: 97125289C-FA).

Tabelul A: Denumirile produselor afectate/Modelele/Numerele GTIN

GTIN	Model	Denumirea produsului	GTIN	Model	Denumirea produsului	GTIN	Model	Denumirea produsului
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572241	L221	PROponent DR EL	00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL	00802526576416	L221	PROponent DR EL	00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL	00802526578045	L221	PROponent DR EL	00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL	00802526593307	L221	PROponent DR EL	00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL	00802526559143	L231	PROponent DR EL MRI	00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL	00802526572272	L231	PROponent DR EL MRI	00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526576423	L231	PROponent DR EL MRI	00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526578052	L231	PROponent DR EL MRI	00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL	00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI	00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL	00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL	00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL	00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL	00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL	00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI	00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL	00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL	00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI	00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL	00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559044	L201	PROponent DR SL	00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL	00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572135	L201	PROponent DR SL	00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576379	L201	PROponent DR SL	00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526576874	L201	PROponent DR SL	00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578014	L201	PROponent DR SL	00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559068	L209	PROponent DR (VDD) SL	00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576386	L209	PROponent DR (VDD) SL	00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI	00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559105	L211	PROponent DR SL MRI	00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526572210	L211	PROponent DR SL MRI	00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526576409	L211	PROponent DR SL MRI	00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526576904	L211	PROponent DR SL MRI	00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578038	L211	PROponent DR SL MRI	00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526559129	L221	PROponent DR EL	00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL	00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

Rezumat

- Un subset de aproximativ 13% dintre dispozitivele din gama ACCOLADE¹, fabricate înainte de septembrie 2018, este inclus în gama care necesită avertizare și are un potențial crescut de a iniția modul de siguranță în timpul telemetriei sau a altor operațiuni normale, de putere mai mare, din cauza impedanței mari latente a bateriei.
- Gama care necesită avertizare a fost definită pe baza practicilor de procesare a catodului de baterie efectuate de un subset de operatori de producție ale căror tehnici de procesare a catodului demonstrează o concentrație mai mare de săruri de litiu.
- Deoarece dispozitivele care necesită avertizare au fost fabricate înainte de septembrie 2018, nu există dispozitive rămase în cadrul gamei care necesită avertizare disponibile pentru implantare.
- Parametrii de stimulare neprogramabili în modul de siguranță (Tabelul 1) ar putea să nu ofere suport optim pentru boala cardiacă a pacientului (de ex., caracterul adecvat al ritmului de scăpare, necesitatea stimulării AV/VV pentru sincronizare cardiacă și/sau posibila inhibare a stimulării cardiace asociată cu oversensingul miopotențialelor).
- Ratele de apariție sunt descrise mai jos (Tabelul 2).
Au fost raportate două (2) decese la pacienții dependenți de stimuloare cardiace care aveau implantate dispozitive din gama care necesită avertizare care au intrat în modul de siguranță în ambulatoriu.
- Recomandările din acest document sunt destinate să atenueze riscul pentru pacienții care au implantat un dispozitiv din gama care necesită avertizare care sunt expuși riscului de vătămare din cauza setărilor neprogramabile în modul de siguranță.
- Perfecționarea tehnicilor de procesare ale operatorului a redus variabilitatea concentrațiilor de sare de litiu și a îmbunătățit performanța bateriilor în gama rămasă și în dispozitivele fabricate în prezent.
- Boston Scientific dezvoltă în mod activ o actualizare de software pentru gama de dispozitive ACCOLADE, concepute pentru a detecta debutul unei stări de impedanță crescută a bateriei și pentru a afișa o alertă bazată pe dispozitiv prin dispozitivul de programare LATITUDE™ și sistemul de gestionare a pacientului la distanță înainte de inițierea modului de siguranță.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare obligatoriu anexat, la Boston Scientific.

¹Gama ACCOLADE™ este formată din 2 stimuloare cardiace cu durată de viață standard (SL) și durată de viață extinsă (EL) ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™, și ALTRUA™; și stimuloare cardiace pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) VISIONIST™ și VALITUDE™.

Stimate medic sau cadru medical,

Această scrisoare oferă informații importante despre un subset de stimulatori cardiace din gama ACCOLADE™ cu potențial crescut de a iniția modul de siguranță în timpul telemetriei sau, în cazuri rare, alte operațiuni normale, cu o putere mai mare, datorită impedanței latente ridicate a bateriei atunci când dispozitivul ajunge la aproximativ patru (4) ani sau mai puțin de longevitate a bateriei. Primiți această scrisoare deoarece evidențele noastre indică faptul că puteți avea sub urmărire un dispozitiv afectat. Niciun dispozitiv din gama care necesită avertizare nu a rămas disponibil pentru implantare. Vă rugăm să distribuiți o copie a acestei scrisori tuturor celorlalte cadre medicale din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informate cu privire la această actualizare și să completați și să returnați formularul de confirmare anexat.

Descriere:

Un subset de dispozitive ACCOLADE, fabricate înainte de septembrie 2018, prezintă un potențial crescut de a prezenta o stare de impedanță crescută din cauza concentrației neprevăzute de săruri de litiu care rezultă din variabilitatea tehnicilor de asamblare a bateriilor. Aceasta poate duce la o lipsă de electrolit disponibil între anodul și catodul bateriei.

Impedanța crescută a bateriei poate face ca un dispozitiv să prezinte scăderi tranzitorii de tensiune, de obicei în timpul operațiunilor de telemetrie sau, în cazuri rare, în timpul altor operațiuni normale ale dispozitivului la putere crescută, cum ar fi activarea automată a circuitului de telemetrie prin radiofrecvență și verificările de memorie automate. Dacă tensiunea bateriei scade sub un prag minim în timpul unei operațiuni cu consum mare, se produce resetarea automată a sistemului și se întrerup condițiile de consum mare. Operațiunile ulterioare cu consum mare pot duce la resetări suplimentare ale sistemului cauzate de impedanța crescută a bateriei.

Dacă într-o perioadă de 48 de ore survin trei (3) resetări de sistem, dispozitivul este conceput să intre în modul de siguranță pentru a menține stimularea de backup cu setări predefinite, neprogramabile (Tabelul 1). Atunci când un dispozitiv este în modul de siguranță, cadrele medicale primesc instrucțiunea de a contacta Boston Scientific printr-un ecran de avertizare pe dispozitivul de programare LATITUDE™ și o alertă roșie a sistemului LATITUDE de gestionare a pacientului la distanță. După ce dispozitivul intră în modul de siguranță, terapia de susținere vitală continuă atât timp cât capacitatea bateriei nu se epuizează. Susceptibilitatea de impedanță crescută a bateriei și intrare în modul de siguranță a fost observată atunci când dispozitivul ajunge la aproximativ patru (4) ani sau mai puțin de longevitate a bateriei.

Tabelul 1: Potrivit instrucțiunilor de utilizare (IFU), modul de siguranță are scopul de a asigura terapia de susținere vitală în caz de resetări de sistem repetate, folosind următorii parametri neprogramabili predefiniți. Dispozitivele care intră în modul de siguranță trebuie înlocuite.

Mod	VVI, stimulare biventriculară pentru CRT-P
Frecvență	72,5 bpm
Sensibilitate	Control automat al amplificării (AGC) 0,25 mV
Putere de ieșire	5,0 V la 1,0 ms VD (și VS pentru CRT-P)
Configurația derivațiilor	Detectare/stimulare unipolară VD/VS
RVRP	250 ms
Răspuns la interferențe	VOO
Deviație VS (doar CRT-P)	0 ms
Răspuns la magnet	Dezactivat

Potrivit IFU, electrocauterizarea poate inhiba stimularea din cauza oversensingului, iar o configurație de stimulare unipolară aplică impulsuri între vârful sondei și carcasa stimulatorului cardiac. În timpul procedurii de înlocuire, setarea neprogramabilă a sensibilității în modul de siguranță și configurația de stimulare unipolară fac sistemul susceptibil la inhibarea stimulării în timpul electrocauterizării și îndepărtării dispozitivului din buzunar.

În timpul funcționării normale, atunci când este indicată înlocuirea unui dispozitiv, sistemul este proiectat astfel încât să economisească o capacitate suficientă a bateriei pentru a susține funcționarea dispozitivului timp de trei (3) luni pentru a permite astfel programarea unei proceduri de înlocuire. Cu toate acestea, dacă un dispozitiv intră în modul de siguranță ca urmare a impedanței crescute a bateriei, capacitatea rămasă a bateriei ar putea să nu fie suficientă pentru a susține funcționarea dispozitivului timp de trei luni și ar trebui programat pentru înlocuire cât mai curând sau de urgență pentru pacienții cu risc de vătămare din cauza parametrilor modului de siguranță.

Gama de stimulatoare cardiace ACCOLADE include o baterie cu durată de viață standard (SL) pentru stimulatoarele cardiace unicamerale (SR) și bicamerale (DR) și o baterie cu durată de viață extinsă mai mare (EL) pentru stimulatoarele cardiace DR și stimulatoarele cardiace pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-P). Din cauza bateriilor disparate (de ex., SL vs. EL) și a terapiilor furnizate (de ex., stimulatoare cardiace SR/DR vs. CRT-P), ratele de apariție variază. Cu toate acestea, susceptibilitatea ca un dispozitiv să intre în modul de siguranță ca urmare a impedanței crescute a bateriei are loc atunci când dispozitivul ajunge la aproximativ patru (4) ani sau mai puțin de longevitate a bateriei. De asemenea, gama de dispozitive ACCOLADE include o gamă care necesită avertizare cu o probabilitate crescută de intrare în modul de siguranță indus de impedanța crescută a bateriei în comparație cu gama rămasă (care nu necesită avertizare).

Gama care necesită avertizare este compusă dintr-un subset de dispozitive ACCOLADE (a se vedea Tabelul A) fabricate înainte de septembrie 2018, cu concentrații neprevăzute de săruri de litiu în timpul procesării catodului bateriei.

Tabelul 2: Gama care necesită avertizare cu o impedanță crescută a bateriei ACCOLADE și performanță

Baterie- terapie	Rata de apariție în funcție de durata implantului				Defecțiuni confirmate	~Populație
	6 ani	7 ani	8 ani	9 ani		
DR-SL	0,1%	0,3%	0,6%	0,6%	436	123.000
DR-EL	0,02%	0,1%	0,2%	0,4%	83	59.000
CRT-P-EL	0,2%	0,9%	1,6%	2,0%	178	21.000
Total					697	203.000

Gama rămasă (fără necesitate de avertizare) include bateriile fabricate cu tehnici de procesare perfecționate care demonstrează o concentrație redusă de sare de litiu și o rată de defecțiuni semnificativ mai scăzută de aproximativ 0,1% la 9 ani.

Aceste date de performanță vor fi actualizate în cadrul Raportului privind performanța produselor (PPR) Boston Scientific disponibil online pe www.BostonScientific.com/ppr. Boston Scientific dezvoltă în mod activ o actualizare de software pentru gama de dispozitive ACCOLADE, concepute pentru a detecta debutul unei stări de impedanță crescută a bateriei și pentru a afișa o alertă bazată pe dispozitiv prin programatorul LATITUDE și sistemul de gestionare a pacientului la distanță înainte de inițierea modului de siguranță.

Impactul clinic:

Modul de siguranță asigură o stimulare de rezervă în circumstanțe critice; nu este conceput pentru a înlocui terapia de stimulare cronică. Parametrii de stimulare neprogramabili în modul de siguranță (Tabelul 1) ar putea să nu ofere suport optim pentru boala cardiacă a pacientului (de ex., caracterul adecvat al ritmului de scăpare, necesitatea stimulării AV/VV pentru sincronizare cardiacă și/sau posibila inhibare a stimulării cardiace asociată cu oversensingul miopotențialelor). Inhibarea stimulării cardiace asociată cu oversensingul miopotențialelor pentru configurațiile de detectare unipolară este bine documentată, cu toate acestea, manevrele de provocare, inclusiv exercițiile izometrice, nu sunt un predictor de încredere al susceptibilității oversensingului miopotențialelor pentru pacienții care pot trece la modul de siguranță.

Cel mai frecvent rezultat clinic al acestui comportament este înlocuirea timpurie a dispozitivului. La anumiți pacienți, modul de siguranță poate avea un impact clinic nedorit, cum ar fi inhibarea/pauzele în electrostimulare, stimularea musculară (de ex., stimularea mușchilor scheletici sau a nervului frenic) sau decompensarea insuficienței cardiace înainte de înlocuirea dispozitivului. Cel mai nefavorabil caz raportat de vătămare a pacienților a fost oprirea stimulării, cu vătămări grave sau risc letal. Au fost raportate două (2) decese la pacienții dependenți de stimulatoare cardiace după inițierea modului de siguranță în ambulatoriu.

Aproximativ 70% dintre evenimentele în modul de siguranță au avut loc în timpul interogărilor la cabinet cu un dispozitiv de programare LATITUDE și restul în ambulatoriu. Riscul de vătămare poate fi mai mare atunci când modul de siguranță are loc în ambulatoriu, deoarece pacienții nu se află într-un mediu clinic monitorizat. Având în vedere că monitorizarea de la distanță este un standard de îngrijire², recomandările Boston Scientific favorizează înlocuirea profilactică a dispozitivelor la pacienții cu risc de vătămare din cauza setărilor neprogramabile în modul de siguranță, față de întreruperea sau modificarea programelor de monitorizare la distanță. Monitorizarea de la distanță rămâne o capacitate critică de gestionare a dispozitivului și va fi un mijloc important de a detecta debutul impedanței crescute a bateriei atunci când viitoarea actualizare a software-ului devine disponibilă.

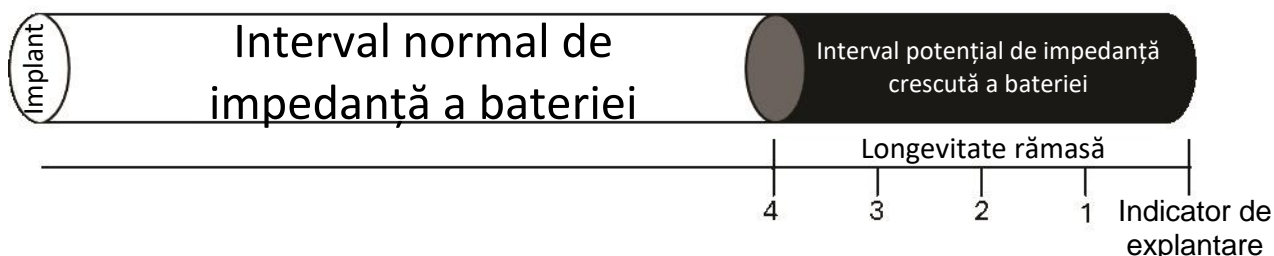
Recomandări:

1- Evaluarea individuală a pacienților. Identificați prompt pacienții din cadrul gamei care necesită avertizare care au risc de vătămare la utilizarea parametrilor neprogramabili în modul de siguranță.

2- Înlocuirea. Modul de siguranță. Dacă un dispozitiv intră în modul de siguranță, efectuați înlocuirea de urgență la pacienții cu risc de vătămare. Pentru ceilalți pacienți, se recomandă înlocuirea fără caracter de urgență. Când alegeți un interval de înlocuire, nu vă bazați pe estimările duratei rămase a bateriei raportate anterior, deoarece acestea nu iau în considerare consumul mai mare al modului de siguranță sau starea de impedanță crescută a bateriei.

Rețineți: În timpul înlocuirii unui dispozitiv în modul de siguranță, inhibarea stimulării trebuie anticipată în timpul electrocauterizării și atunci când dispozitivul este scos din buzunar din cauza stimulării unipolare și a sensibilității ridicate.

Profilactic. Nu se recomandă înlocuirea generală preventivă. Pentru pacienții cu un dispozitiv din gama care necesită avertizare și care sunt expuși riscului de vătămare din cauza parametrilor neprogramabili în modul de siguranță, programați rapid înlocuirea dispozitivului atunci când longevitatea ajunge la patru (4) ani sau dacă longevitatea este deja mai mică de 4 ani.



Dacă dispozitivul atinge un potențial de impedanță crescută a bateriei înainte de următoarea monitorizare programată, programați o consultație a pacientului înainte de acel interval pentru a discuta despre opțiunile de gestionare folosind o abordare comună de luare a deciziilor.

Rețineți: Există un potențial de pauze în electrostimulare în timpul verificărilor în cabinet și a interogării inițiată de pacient (PII) cu LATITUDE la pacienții cu risc de vătămare al căror implant depășește intervalul de înlocuire recomandat. În timpul verificărilor în cabinet ale dispozitivului pentru acei pacienți în gama care necesită avertizare, luați în considerare posibilitatea ca pacientul să stea întins și să fie disponibil echipament de resuscitare și personal calificat. Luați în considerare posibilitatea de a dezactiva funcția PII la acești pacienți cu LATITUDE.

²La pacienții cu CIED, se recomandă RM ca parte a standardului de îngrijire (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHS/LAHS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Ediția: 9, Pag.: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.

3- Intervalul de monitorizare. Efectuați monitorizarea sistemului conform instrucțiunilor de utilizare:

- Efectuați o monitorizare a sistemului prin interogarea de la distanță sau la cabinet cel puțin o dată la 12 luni; și.
- Din momentul în care durata de viață rămasă a dispozitivului atinge Un-an-rămas, efectuați monitorizarea la fiecare trei (3) luni, până când se indică înlocuirea.

4- Fise medicale. Pentru fiecare pacient cu un dispozitiv afectat, atașați/actualizați fișa medicală a pacientului împreună cu această scrisoare pentru a asigura informarea tuturor medicilor care fac monitorizarea cu privire la acest subiect pe durata de viață rămasă a dispozitivului.

Boston Scientific va comunica când actualizarea software-ului este disponibilă pentru a detecta debutul unei stări de impedanță crescută a bateriei.

Autoritatea de reglementare a țării dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare cu clienții. Evenimentele adverse trebuie raportate către Boston Scientific.

Vă rugăm să **completați Formularul de confirmare a Informării atașat și să-l trimiteți către Boston Scientific la «Customer_Service_Fax_Number» până la 15 Ianuarie 2025.** Este necesar un formular completat pentru fiecare unitate medicală care primește această scrisoare.

Informații suplimentare

Siguranța pacienților rămâne prioritatea principală a Boston Scientific și ne angajăm în comunicarea transparentă a informațiilor actualizate către medici și cadrele medicale, pentru a ne asigura că aveți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. Informații privind performanța produsului, inclusiv acest subiect, un instrument de căutare a dispozitivului, și resursele pentru returnarea produsului sunt disponibile în cadrul Centrului nostru de resurse privind performanța produsului la www.bostonscientific.com/ppr.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la aceste informații sau dacă ați dori să raportați un eveniment clinic, contactați reprezentantul dvs. Boston Scientific sau serviciile tehnice.

Cu stimă,

Alexandra Naughton
Vicepreședinte, Asigurarea calității

Fișier anexat: Formular de confirmare

Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formular de confirmare – Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Impedanța crescută a bateriei Boston Scientific poate iniția modul de siguranță într-un subset al stimulatoarelor cardiace și stimulatoarelor cardiace pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) din gama ACCOLADE™

97125289C-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că

am citit și am înțeles

Notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 12 decembrie 2024 pentru:

Impedanța crescută a bateriei Boston Scientific poate iniția modul de siguranță într-un subset al stimulatoarelor cardiace și stimulatoarelor cardiace pentru terapia de resincronizare cardiacă (CRT-P) din gama ACCOLADE™.

NUME* _____ Funcție _____

Telefon _____ E-mail _____

SEMNĂTURA* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa