SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 München

«Nome1»
«Nome2»
«Nome3»
«Indirizzo»
«Indirizzo»

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiochirurgia
Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

Dispositivi interessati: Sistema di perfusione Sorin Group - Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T e dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T (per i codici di catalogo e i numeri di serie interessati, consultare l'Allegato 1).

Data: 03 Giugno 2015

N° di riferimento: 9611109-06/03/15-002-C

All'attenzione di: Igienisti, Responsabili di sala operatoria per cardiochirurgia, Responsabili dei Rischi/della Sicurezza, Distributori, Clinici, Perfusionisti e altri utilizzatori dei dispositivi in questione.

Motivo: Sorin è venuta a conoscenza del fatto che le prassi effettive di disinfezione e la manutenzione dell'acqua messe in atto da alcuni utilizzatori non vengono sempre eseguite conformemente alle Istruzioni per l'Uso. Quando le procedure di disinfezione e di manutenzione non sono eseguite in modo scrupoloso, conformemente alle Istruzioni per l'Uso, gli organismi possono moltiplicarsi nel dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, con conseguente rischio di formazione di un biofilm. Il biofilm offre ai batteri, compresi i micobatteri, l'opportunità di colonizzare il dispositivo. Una volta avvenuta la colonizzazione, esiste la possibilità che i batteri si diffondano sotto forma di aerosol quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entra in funzione, costituendo così una fonte di contaminazione. Sebbene non sia previsto che l'acqua proveniente dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entri a contatto diretto con il paziente, eventuali perdite di fluido dal dispositivo o l'aerosol generato da un circuito idraulico contaminato durante il funzionamento del dispositivo possono creare condizioni tali per cui gli organismi potrebbero entrare a contatto con il paziente, con conseguente contaminazione del sito chirurgico. Sorin Group sta inviando il presente avviso allo scopo di: (1) ricordarVi l'importanza di attenersi alle procedure di disinfezione e di manutenzione indicate dalla società; (2) comunicarVi che esiste la possibilità che i batteri si diffondano sotto forma di aerosol quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entra in funzione, costituendo così una fonte di contaminazione; e (3) fornirVi le Istruzioni per l'uso aggiornate per quanto concerne le procedure di disinfezione e di manutenzione.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Stimato Cliente:

La presente lettera ha lo scopo di informarVi che Sorin Group Deutschland GmbH ("Sorin") sta mettendo in atto una correzione volontaria per la sicurezza sul campo relativa al dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T e al dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T ("dispositivi di riscaldamento/raffreddamento"). Il presente avviso di sicurezza sul campo descrive, più avanti, le azioni immediate che devono essere intraprese da parte Vostra.

- Se il Vostro dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è stato sottoposto a manutenzione seguendo scrupolosamente le Istruzioni per l'Uso, vi preghiamo di attenerVi rigorosamente alle nuove Istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente lettera.
- Se il vostro dispositivo di riscaldamento/raffreddamento **non** è stato sottoposto a manutenzione seguendo scrupolosamente le Istruzioni per l'Uso, Vi preghiamo di eseguire le fasi descritte al paragrafo *Azione immediata da parte del Cliente* all'interno della presente lettera.

Descrizione del problema

Sorin è venuta a conoscenza di alcuni casi di endocardite da micobatteri non tubercolari o infezione profonda a seguito di interventi cardiochirurgici con l'impiego del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento. Esiste il rischio che i pazienti chirurgici vadano incontro a infezioni cardiovascolari invasive, endocardite compresa, o ad altre infezioni profonde del sito chirurgico causate da micobatteri non tubercolari, come ad esempio il *Mycobacterium chimaera*. Poiché la manifestazione dei sintomi può essere lenta, possono trascorrere molti mesi, dopo la conclusione dell'intervento chirurgico, prima che il paziente chirurgico presenti un'infezione. In alcuni casi, l'infezione può portare al decesso. Gli accertamenti da parte di Sorin su questi casi sono ancora in corso. Finora, gli accertamenti non hanno stabilito un nesso causale tra il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento e i casi in questione. In alcune circostanze tale collegamento è stato suggerito, ma le infezioni a seguito di interventi di cardiochirurgia possono essere causate da molte altre fonti.

Il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, fornito non sterile, può sviluppare acqua ad alta contaminazione in caso di mancato rispetto delle Istruzioni per l'Uso relative alla manutenzione dell'acqua e alla disinfezione del circuito idraulico. Qualora venga utilizzata acqua contaminata all'interno del dispositivo **e** l'utilizzatore esegua una manutenzione inadeguata e/o non si attenga scrupolosamente alle istruzioni per l'uso sulla pulizia del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento, quest'ultimo può diventare una fonte di contaminazione per l'ambiente chirurgico. Ciò può verificarsi in seguito alla formazione di biofilm all'interno del circuito idraulico del dispositivo. Sebbene non sia previsto che l'acqua proveniente dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento entri a contatto diretto con il paziente, eventuali perdite di fluido dal dispositivo o l'aerosol generato da un circuito idraulico contaminato durante il funzionamento del dispositivo possono creare le condizioni in cui gli organismi potrebbero entrare a contatto con il paziente, con conseguente contaminazione del sito chirurgico.

In alcune unità di riscaldamento/raffreddamento è stata rilevata anche la contaminazione, nell'acqua delle unità stesse, con altri patogeni presenti nell'acqua, come il *Mycobacterium abscessus* e batteri gram-negativi non fermentanti. Tuttavia, per nessuno dei casi di infezione nei pazienti la causa è stata individuata nei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento. Inoltre, gli accertamenti da parte di Sorin sul nesso potenziale tra le unità di riscaldamento/raffreddamento e le infezioni da *Mycobacterium chimaera* e altri patogeni sono ancora in corso.

Qualora siano necessarie ulteriori comunicazioni in base ai risultati degli accertamenti, Vi informeremo.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Azione immediata da parte del Cliente

- ✓ Sorin ribadisce ai propri clienti che utilizzano dispositivi di riscaldamento/raffreddamento l'importanza di attenersi sempre alla corretta manutenzione del dispositivo e, in particolare, di verificare che venga preservata l'igiene dell'acqua. **L'Allegato 1** al presente avviso contiene le nuove Istruzioni per l'uso relative alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin. Si prega di cestinare le Istruzioni per l'uso esistenti e di attenersi alle nuove Istruzioni per l'uso, che comprendono indicazioni aggiornate per la pulizia e la disinfezione.
    - o Accertatevi che il Vostro personale sia consapevole dei micobatteri e dei rischi di contaminazione potenziale per gli interventi chirurgici, ad esempio, del fatto che il micobatterio è ampiamente diffuso nell'ecosistema, anche nell'acqua potabile clorata del rubinetto, che ha una resistenza inerente ai disinfettanti chimici e agli antibiotici, che nelle condizioni favorevoli tende a formare un biofilm e inoltre può diffondersi sotto forma di aerosol.

- ✓ Gli operatori sanitari coinvolti nella cura di pazienti sottoposti a interventi chirurgici a cuore aperto devono essere vigili nei confronti dei casi di endocardite o di altre infezioni cardiovascolari di origine non identificata, eseguendo nel modo indicato le analisi specifiche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, come il *Mycobacterium chimaera.*

- ✓ Verificate che la presente lettera sia stata letta dal Vostro personale locale e che il monitoraggio consigliato sia stato preso in considerazione per le sale operatorie e per il reparto di cardiochirurgia. Ciò significa monitorare l'acqua del reparto non solo per i tipici microrganismi, ma anche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, che richiedono speciali prassi di monitoraggio.

Azioni da intraprendere da parte dall'utilizzatore del dispositivo

- ✓ Controllare il proprio inventario e individuare gli eventuali dispositivi di riscaldamento/raffreddamento consultando l'elenco allegato (**Allegato 2**).

- ✓ Per ogni unità, stabilire se il dispositivo sia stato sottoposto a manutenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso. In caso affermativo, attenersi scrupolosamente alle nuove Istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente notifica.

  Nota: è consigliabile implementare un monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio mensile dei micobatteri non tubercolari (i batteri coliformi, P. aeruginosa e i micobatteri non tubercolari non dovrebbero essere rilevabili in 100 ml). L'acqua all'interno del dispositivo deve soddisfare i requisiti sulla qualità microbiologica dell'acqua potabile previsti dagli standard nazionali sull'acqua potabile.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Azione immediata da parte del Cliente

- ✓ Sorin ribadisce ai propri clienti che utilizzano dispositivi di riscaldamento/raffreddamento l'importanza di attenersi sempre alla corretta manutenzione del dispositivo e, in particolare, di verificare che venga preservata l'igiene dell'acqua. **L'Allegato 1** al presente avviso contiene le nuove Istruzioni per l'uso relative alla pulizia e alla disinfezione dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin. Si prega di cestinare le Istruzioni per l'uso esistenti e di attenersi alle nuove Istruzioni per l'uso, che comprendono indicazioni aggiornate per la pulizia e la disinfezione.
    - o Accertatevi che il Vostro personale sia consapevole dei micobatteri e dei rischi di contaminazione potenziale per gli interventi chirurgici, ad esempio, del fatto che il micobatterio è ampiamente diffuso nell'ecosistema, anche nell'acqua potabile clorata del rubinetto, che ha una resistenza inerente ai disinfettanti chimici e agli antibiotici, che nelle condizioni favorevoli tende a formare un biofilm e inoltre può diffondersi sotto forma di aerosol.

- ✓ Gli operatori sanitari coinvolti nella cura di pazienti sottoposti a interventi chirurgici a cuore aperto devono essere vigili nei confronti dei casi di endocardite o di altre infezioni cardiovascolari di origine non identificata, eseguendo nel modo indicato le analisi specifiche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, come il *Mycobacterium chimaera.*

- ✓ Verificate che la presente lettera sia stata letta dal Vostro personale locale e che il monitoraggio consigliato sia stato preso in considerazione per le sale operatorie e per il reparto di cardiochirurgia. Ciò significa monitorare l'acqua del reparto non solo per i tipici microrganismi, ma anche per i micobatteri non tubercolari a crescita lenta, che richiedono speciali prassi di monitoraggio.

Azioni da intraprendere da parte dall'utilizzatore del dispositivo

- ✓ Controllare il proprio inventario e individuare gli eventuali dispositivi di riscaldamento/raffreddamento consultando l'elenco allegato (**Allegato 2**).

- ✓ Per ogni unità, stabilire se il dispositivo sia stato sottoposto a manutenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso. In caso affermativo, attenersi scrupolosamente alle nuove Istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente notifica.

  Nota: è consigliabile implementare un monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio mensile dei micobatteri non tubercolari (i batteri coliformi, P. aeruginosa e i micobatteri non tubercolari non dovrebbero essere rilevabili in 100 ml). L'acqua all'interno del dispositivo deve soddisfare i requisiti sulla qualità microbiologica dell'acqua potabile previsti dagli standard nazionali sull'acqua potabile.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

- ✓ Qualora il dispositivo non sia stato sottoposto a manutenzione conformemente alle Istruzioni per l'uso, seguire le istruzioni riportate nella tabella sottostante:
  Nota: per l'esecuzione delle fasi seguenti, si prega di consultare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni.

Fase 1 / Invio dei campioni da analizzare
✓ Prelevare due campioni d'acqua di almeno 100 ml da una delle valvole di scarico sul retro del dispositivo **prima** della fase di disinfezione: (1) per la misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi e (2) per l'analisi dei micobatteri non tubercolari. ✓ Inviare i campioni (1 e 2) ad un laboratorio microbiologico per la misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi nell'acqua e per stabilire se siano rilevabili dei micobatteri non tubercolari. ✓ Eseguire la disinfezione del circuito idraulico del/dei dispositivo/i di riscaldamento/raffreddamento secondo le nuove istruzioni per l'uso fornite nell'**Allegato 1** al presente avviso. ✓ Sostituire gli accessori e i prodotti utilizzati in combinazione con il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento che possano essere stati contaminati (ad es. tubi e connettori, becher graduato, coperta termica) con pezzi nuovi o ri-trattati. ✓ In attesa dei risultati delle analisi dal laboratorio microbiologico, utilizzare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento all'esterno della sala operatoria, se possibile in base alla struttura, e passare alla **Fase 2**. Nota: per ottenere supporto tecnico in merito all'installazione fuori dalla sala operatoria (distanza max., routing) si prega di contattare il servizio di assistenza locale. ✓ Se non è possibile trasferire il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento all'esterno della sala operatoria, mettere il dispositivo fuori servizio e passare alla **Fase 3**.
Fase 2 / Utilizzo provvisorio (se il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento può essere utilizzato all'esterno della sala operatoria)
✓ Eseguire la manutenzione dell'acqua e la disinfezione del circuito idraulico del/dei dispositivo/i in base alle nuove istruzioni per l'uso contenute nell'**Allegato 1** alla presente notifica. ✓ Implementare un monitoraggio microbiologico bisettimanale della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio dei micobatteri non tubercolari. I campioni devono essere prelevati prima della disinfezione. ✓ Una volta ricevuti i risultati dal laboratorio, passare alla **Fase 4**.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Fase 3 / Utilizzo del riscaldatore/raffreddatore in sala operatoria
✓ Collocare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento in modo tale che le condizioni di flusso sul lato chirurgico non siano disturbate dalle ventole del dispositivo stesso. o Mantenere la distanza massima dal campo chirurgico; o Posizionare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento in modo tale che gli scarichi delle ventole del dispositivo siano diretti lontano dal campo chirurgico; o Posizionare gli scarichi delle ventole del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento vicino allo scarico dell'aspirazione (uscita) della sala operatoria. ✓ L'acqua all'interno del serbatoio deve essere cambiata **ogni giorno**. ✓ Al fine di prevenire la proliferazione microbica e di evitare la formazione di biofilm, aggiungere una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per uso medicale al contenuto del serbatoio (seguire le indicazioni fornite dalle nuove Istruzioni per l'uso, che prevedono 150 ml per il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T e 50 ml per il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T). ✓ Eseguire una disinfezione **settimanale** come descritta nelle nuove Istruzioni per l'uso al fine di eliminare i patogeni presenti nell'acqua, come i micobatteri non tubercolari. ✓ Implementare un monitoraggio microbiologico bisettimanale della qualità dell'acqua (con misurazione mediante conta in piastra degli eterotrofi (HPC)), che comprenda anche il monitoraggio dei micobatteri non tubercolari. I campioni devono essere prelevati prima della disinfezione. ✓ Prelevare, due volte a settimana, dei campioni microbiologici d'aria per individuare eventuali micobatteri non tubercolari all'interno della sala operatoria mentre il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è in funzione. ✓ Una volta ricevuti i risultati dal laboratorio, passare alla **Fase 4**.
Fase 4 / Lettura delle analisi di laboratorio e azione
✓ Se le conte microbiche rientrano nei limiti specificati (ovvero sono conformi alla qualità microbiologica per l'acqua potabile e non vengono rilevati batteri coliformi, *P. aeruginosa* e micobatteri non tubercolari in 100 ml), il dispositivo può essere riportato all'interno della sala operatoria. Continuare a utilizzare e a sottoporre a manutenzione il dispositivo nel rispetto delle nuove Istruzioni per l'uso (**Allegato 1**). ✓ Implementare un monitoraggio microbiologico della qualità dell'acqua, che comprenda anche il monitoraggio mensile dei micobatteri non tubercolari. ✓ Qualora nell'acqua si riscontrino conte microbiche superiori ai limiti specificati sopra, contattare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni allo scopo di stabilire le azioni adeguate e rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale per ottenere supporto. ✓ Qualora nell'aria della sala operatoria vengano individuati micobatteri non tubercolari quando il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento è in funzione, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare immediatamente il servizio di assistenza locale. o Per interventi chirurgici di emergenza, consultare il proprio Responsabile per il controllo delle infezioni allo scopo di stabilire le azioni appropriate.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Per il supporto tecnico, si prega di contattare il servizio di assistenza locale.

Si prega di compilare e restituire il Modulo di Conferma allegato (vedere l'**Allegato 3**) via fax al numero «Numero» o via e-mail all'indirizzo «Indirizzo e-mail».

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Vi preghiamo di verificare che, all'interno della Vostra struttura, questo avviso sia stato comunicato a tutto il personale che deve essere a conoscenza del presente Avviso di sicurezza sul campo. Qualora abbiate ceduto dei prodotti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro queste informazioni e di informare il referente indicato in calce al presente documento.

Vi preghiamo di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle conseguenti misure per un periodo di tempo adeguato, allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Come contattare il referente

Per domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo, si prega di contattare Christian Peis, Responsabile AQ, Sorin Group Deutschland GmbH al numero +49 89 323 01 152, via fax al numero +49 89 323 01 333 o via e-mail all'indirizzo SGD.fsca@sorin.com

Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo è stata fornita alle Agenzie Normative competenti, le quali sono a conoscenza di queste misure.

Vi ringraziamo per la collaborazione nell'ambito di questo problema. Sorin Group si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione può avere causato.

In fede,

<< XXXXXX>>>

Allegati:

Allegato 1: Nuove Istruzioni per l'uso

Allegato 2: Elenco dei prodotti interessati

Allegato 3: Modulo di risposta per il Cliente

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Allegato 2
Elenco dei prodotti interessati

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiochirurgia

Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

N° di riferimento 9611109-06/03/15-002-C

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Range dei numeri di serie interessati
16-02-50	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 1T, 230 V	16S00808 - 16S02268
16-02-80	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 230 V	16S10027 - 16S15641
16-02-81	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 240 V	16S10743 - 16S11708
16-02-82	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 208 V	16S10772 - 16S15523
16-02-83	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 127 V	16S11455 - 16S15190
16-02-85	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 120 V	16S10958 - 16S15634
16-02-95	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 200 V	16S12004 - 16S15385

Per i sistemi interessati presso la vostra sede, consultare l'Allegato 3.

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Allegato 3
Modulo di risposta per il Cliente

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiochirurgia

Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin

N° di riferimento 9611109-06/03/15-002-C

In base ai nostri registri, avete i seguenti prodotti interessati:

<Inserire solo i codici e i numeri di serie relativi al cliente - Utilizzare l'Allegato 4_Elenco per la tracciabilità dei prodotti (File Excel)>

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di serie interessato

Qualora le informazioni sopra indicate siano inesatte, si prega di correggerle.

Si prega di restituire il presente modulo compilato a:

Sede Sorin/Nome del Distributore: <<Inserite qui il nome della Vostra Società>>

Paese: <<Inserite qui il Vostro Paese>>

Referente: <<Inserite qui il nome del Vostro Referente>>

E-mail: <<Inserite qui il Vostro indirizzo e-mail>>

Fax: <<Inserite qui il Vostro numero di fax>>

Telefono: <<Inserite qui il Vostro numero di telefono>>

Sezione 1 - Si prega di compilare:

1. ABBIAMO letto e compreso l'Avviso di sicurezza sul campo allegato □ sì □ no
2. NON comprendiamo l'Avviso di sicurezza sul campo allegato e richiediamo ulteriori informazioni □ sì □ no
3. ABBIAMO cestinato le vecchie istruzioni per l'uso □ sì □ no

Vi preghiamo di contattarci:

Christian Peis, Responsabile AQ, Sorin Group Deutschland GmbH al numero +49 89 323 01 152, via fax al numero +49 89 323 01 333 o via e-mail all'indirizzo SGD.fsca@sorin.com

Nome del Cliente: <<Inserite qui il nome della Vostra Società>>

Paese: <<Inserite qui il Vostro Paese>>

Referente: <<Inserite qui il nome del Vostro Referente>>

E-mail: <<Inserite qui il Vostro indirizzo e-mail>>

Fax: <<Inserite qui il Vostro numero di fax>>

Telefono: <<Inserite qui il Vostro numero di telefono>>

Inviato da .....

Firma .....

Data ...../...../.....

SORIN GROUP
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25 · D-80939 München
Tel.: +49-(0)89-323 01 0
Fax: +49-(0)89-323 01 100
www.sorin.com

Geschäftsführer:
Alexander H. J. Neumann
Giulio Cordano

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (P. IVA) DE 129304291
Steuer-Nummer: 143/181/70429

GIUDICE DI PACE DI RIMINI

Prot 914

VERBALE DI ASSEVERAZIONE

Oggi 09 giugno 2015 in Rimini, negli Uffici dell'intestato Tribunale, Giudice di Pace avanti al sottoscritto Cancelliere, è personalmente comparso Grilli Lorenzo:

nato a RIMINI il 21 agosto 1971

residente a RIMINI piazza Caduti di Cefalonia, 15

identificato tramite Patente n. RN5099515E rilasciata da MCTC-RN il 27/01/2006

il quale dichiara di voler asseverare con giuramento l'avanti estesa *traduzione stragiudiziale* relativa a: Sorin Group.

Ammonito il medesimo sull'importanza del giuramento e sulle sanzioni penali comminate dalla legge contro chi presta giuramento mendace, questi presta giuramento nelle forme di legge, ripetendo la formula:

"Giuro di bene e fedelmente avere adempiuto alle funzioni affidatemi al solo scopo di fare conoscere ai giudici la verità".

Letto confermato e sottoscritto

Il Perito Traduttore

Il Cancelliere

Il Direttore di cancelleria
Giorgio Tonini

Ministero dell'Economia e delle Finanze — Agenzia Entrate — MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
00011556 00005E88 WD1NY001
00921422 12/05/2015 11:36:49
4578-00088 Z752D8B3CBE0497C
IDENTIFICATIVO 01140774522848
0 1 14 077452 284 8

Ministero dell'Economia e delle Finanze — Agenzia Entrate — MARCA DA BOLLO €3,68 TRE/68
00011556 00005E88 WD1NY001
00921355 12/05/2015 10:34:40
4578-00010 5DC3D7568B1F4B4E
IDENTIFICATIVO 01140774523519
0 1 14 077452 351 9