

Formulär för returnerad neuromoduleringsprodukt – Anonymt

Innan du börjar ska du läsa **Instruktioner för returnerad produktsats** på baksidan av detta formulär.

För ett tillståndsnummer för returnerad produkt, ring: +32 2 790 27 73			
Obs! Tillståndsnumret för den returnerade produkten måste vara tydligt utmärkt på utsidan av förpackningen. Om materialet utgör biologiskt riskmaterial måste förpackningen märkas och behandlas därefter. Alla återsända produkter kommer att tillhöra LivaNova USA, Inc.			Tillståndsnummer: _____
Detta formulär måste medfölja den returnerade produkten(erna). Skicka alla returnerade produkter till följande adress:			Sorin Group Italia Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) Italien
A. Sjukhusinformation			
Sjukhus:		Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Ort:	Delstat/provins:	Land:	
Formulär ifyllt av (<i>texta namnet tydligt</i>):		Telefon eller e-post:	
B. Produkter som ska returneras –			
VNS: Pulsgenerator, ledning, programmeringsstav/-dator, programvara, tunnelerare, tillbehörssats			
OSA: Pulsgenerator, ledning, laddningsantenn (CA), fjärrkontroll-laddare (RCC), batteri till fjärrkontroll-laddare (RCC)			
Returnerad artikel/modellnummer	Serienummer eller annat ID-nr	Returnerad artikel/modellnummer	Serienummer eller annat ID-nr
1.	Nr.	4.	Nr.
2.	Nr.	5.	Nr.
3.	Nr.	6.	Nr.
C. Skäl till produktretur			
<input type="checkbox"/> Inte längre steril (<i>produkten har öppnats men inte använts</i>)		<input type="checkbox"/> Annat – <i>beskriv</i> :	
<input type="checkbox"/> Explantation – <i>füll i avsnitt D, E och F nedan.</i>			
D. Information om behandlande läkare <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
Remitterande läkares namn:			
E. Skäl till explantation <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
<input type="checkbox"/> Batteriets urladdning – <i>För VNS Therapy (endast), välj ett av nedanstående:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nära EOS/NEOS = Ja <input type="checkbox"/> EOS (enhet inaktiverad)) <input type="checkbox"/> Går inte att utfråga på grund av batteriurladdning 		<input type="checkbox"/> Profylaktiskt byte (frivilligt) – <i>För VNS Therapy (endast), välj ett av nedanstående:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Nära EOS/NEOS = Nej <input type="checkbox"/> IFI = Ja 	
<input type="checkbox"/> Ledningsdiskontinuitet		<input type="checkbox"/> Bristande effekt	
<input type="checkbox"/> Biverkning – <i>beskriv i sådant fall:</i>		<input type="checkbox"/> Annat – <i>beskriv i sådant fall:</i>	
F. Information om explantation <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
Läkare som utfört explantationen:		Datum för explantation (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Läkarens adress:		Läkarens telefonnummer eller e-postadress:	
		Implanterades en utbytesenhet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Ny generatormodell: _____ Serienr: _____ Ny ledningsmodell: _____ Serienr: _____	
G. Endast för LivaNovas användning			
Mottagen av:		Datum:	

INSTRUKTIONER FÖR RETURNERAD PRODUKTSATS

Läs hela instruktionerna

STEG 1

- Desinficera alla bioriskkomponenter som skickas tillbaka till LivaNova/Sorin Group Italy srl. Använd sjukhusets godkända desinfektionsprocedur för hantering av bioriskmaterial. Exempel på produkter som kan inkluderas för desinfektion av bioriskmaterial är Cidex® eller Betadine®. Om desinfektion är inte möjligt ska enheten placeras i de medföljande bioriskpåsarna.
- Kontakta LivaNovas tekniska support för neuromodulering (+32 2 790 27 73) för tillståndsnumret innan några produkter skickas tillbaka till LivaNova, eller kontakta din lokala LivaNova-återförsäljare för att få numret.
 - VNS Therapy – ring +32 2 790 27 73, eller mejla cservices@livanova.com
 - THN (OSA) Sleep Therapy – e-post (föredras) SleepApnea.Support@Livanova.com, eller ring +32 2 790 27 73

STEG 2

- Placera alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg) inuti påsen för bioriskavfall (tillhandahålls av LivaNova) och försegla påsen.
- Placera påsen inuti en annan bioriskpåse (medföljer också) och försegla ytterpåsen. Båda påsarna **måste** vara helt förseglade.

STEG 3

- Placera det dubbelförpackade bioriskmaterialet och alla andra material som ska returneras mellan skumgummiinsatserna i lådan.
- Placera det **ifyllda** formuläret för returnerad produkt inuti det medföljande kuvertet.
- Vik kuvertet dubbelt och placera det ovanpå skumgummiinsatserna i lådan.
- Stäng lådan genom att använda den medföljande bioriskdekalen för alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg).
- Stäng lådan med vanlig tejp för alla andra icke-explanterade/icke-använda/icke-bioriskenheter.

STEG 4

- Skaffa den transportdokumentation som tillhandahålls av ert lokala kurirföretag.
- Fyll fullständigt i transportdokumentationen som tillhandahålls av ert lokala kurirföretag, och lägg sedan tillbaka den i påsen överst på satsen med returnerad produkt.
- Skriv tillståndsnumret på utsidan av lådan.

STEG 5

- Stäng lådan.
- Tejpa lådan.
- För alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg) kommer Sorin Group Italy-personal att applicera UN3373-etiketten på en extern sida av lådan innan den returneras till USA.

STEG 6

- Leverera lådan till transportföretaget eller transportföretagets upphämningsplats.