

## Produktreturneringsformular Neuromodulering – Anonym

Læs først **Anvisninger i brug af produktreturneringskit** på bagsiden af denne formular.

For at få oplyst et autorisationsnummer for det returnerede produkt, ring til: <b>+32.2.790.27.73</b>			
<b>Bemærk:</b> Det returnerede produkts autorisationsnummer skal være tydeligt angivet uden på pakken. <b>Hvis materialet er biologisk farligt, skal pakken mærkes og håndteres derefter.</b> Alle returnerede produkter bliver LivaNova USA, Inc.'s ejendom.			<b>Autorisationsnummer:</b> _____
Denne formular skal vedlægges det/de returnerede produkt(er). Send alle returnerede produkter til følgende adresse:			<b>Sorin Group Italy srl Product Analysis Via Crescentino 13040 Saluggia, VC Italien</b>
<b>A. Oplysninger om faciliteten</b>			
Hospital:		Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
By:	Stat/provins:	Land:	
Formular udfyldt af ( <i>navn med blokbogstaver</i> ):		Telefonnr. eller e-mail:	
<b>B. Returnerede produkter</b>			
<b>VNS:</b> Impulsgenerator, ledning, programmeringsstav/computer, software, tunneleringsinstrument, tilbehørspakke			
<b>OSA:</b> Impulsgenerator, ledning, opladningsantenne (CA), fjernbetjeningsoplader (RCC), batteri til fjernbetjeningsoplader (RCC)			
Returneret enhed/modelnr.	Serienr. eller andet id-nr.	Returneret enhed/modelnr.	Serienr. eller andet id-nr.
1.	Nr.	4.	Nr.
2.	Nr.	5.	Nr.
3.	Nr.	6.	Nr.
<b>C. Årsag til produktreturnering</b>			
<input type="checkbox"/> Brud på steriliteten ( <i>produkt åbnet men ikke brugt</i> )		<input type="checkbox"/> Andet – <i>Beskriv venligst:</i>	
<input type="checkbox"/> Eksplantation – <i>Udfyld venligst afsnit D, E og F herunder.</i>			
<b>D. Oplysninger om behandlende læge</b> <input type="checkbox"/> <i>Sæt kryds hvis ikke relevant.</i>			
Henvisende læges navn:			
<b>E. Årsag til eksplantation</b> <input type="checkbox"/> <i>Sæt kryds hvis ikke relevant.</i>			
<input type="checkbox"/> Afladning af batteriet <i>Kun ved VNS-behandling, vælg et af følgende:</i> <input type="checkbox"/> Nær funktionsophør = Ja <input type="checkbox"/> Funktionsophør (Apparat ude af drift) <input type="checkbox"/> Kan ikke udspørges pga. afladet batteri		<input type="checkbox"/> Forebyggende (valgfri) udskiftning af generatoren <i>Kun ved VNS-behandling, vælg et af følgende:</i> <input type="checkbox"/> Tæt på funktionsophør = Nej <input type="checkbox"/> IFI-indikator = Ja	
<input type="checkbox"/> Diskontinuitet i ledningen		<input type="checkbox"/> Utilstrækkelig effektivitet	
<input type="checkbox"/> Bivirkning – <i>Beskriv venligst:</i>		<input type="checkbox"/> Andet – <i>Beskriv venligst:</i>	
<b>F. Oplysninger om eksplantation</b> <input type="checkbox"/> <i>Sæt kryds hvis ikke relevant.</i>			
Eksplanterende læge:		Dato for eksplantationen (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Lægens adresse:		Lægens telefonnr. eller e-mail:	
		Blev der implanteret en erstatningsenhed? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
		Ny generatormodel: _____ Serienr.: _____	
		Ny ledningsmodel: _____ Serienr.: _____	
<b>G. Udelukkende til brug hos LivaNova</b>			
Modtaget af:		Dato:	

# **ANVISNINGER I BRUG AF PRODUKTRETURERINGSKIT**

## ***Læs anvisningerne grundigt***

### TRIN 1

- Desinficér alle biologisk farlige dele, der skal sendes retur til LivaNova/Sorin Group Italy srl. Brug facilitetens godkendte desinficeringsprocedure til håndtering af biologisk farlige materialer. Eksempler på produkter, der kan bruges til desinfektion af biologisk farlige materialer, er Cidex® og Betadin®. Hvis desinfektion ikke er mulig, anbringes apparatet i de udleverede poser til biologisk farlige materialer.
- Ring til LivaNovas tekniske support for neuromodulering (+32 2 790 27 73) for at få oplyst et returneringsautorisationsnummer, inden du sender nogen produkter retur til LivaNova, eller kontakt din lokale LivaNova salgsrepræsentant.
  - VNS-terapi – Ring til +32 2 790 27 73 eller send en e-mail til [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com)
  - THN (OSA)-søvnterapi – Send en e-mail (foretrukket) til [SleepApnea.Support@Livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@Livanova.com) eller ring til +32 2 790 27 73

### TRIN 2

- Læg alle biologisk farlige produkter (fx ledning, generator, skruetrækker, stilleskrue, tunneleringsinstrument) i den af LivaNova udleverede pose til biologisk farligt materiale, og luk posens forsegling.
- Læg posen i en anden pose til biologisk farligt materiale (medfølger også), og luk den ydre poses forsegling. Begge poser **skal** være helt forseglede.

### TRIN 3

- Læg den dobbelte pose med biologisk farligt materiale og alle andre materialer, der skal returneres, mellem skumindsatserne i kassen.
- Læg den **udfyldte** produktreturneringsformular i den medfølgende kuvert.
- Fold kuverten sammen, og læg den oven på skumindsatserne i kassen.
- Luk kassen ved hjælp af det medfølgende biologisk fare-mærkat for alle biologisk farlige produkter (fx ledning, generator, skruetrækker, stilleskrue, tunneleringsinstrument).
- Luk kassen med almindelig tape for alle andre ikke-eksplanterede/ubrugte/ikke biologisk farlige anordninger.

### TRIN 4

- Rekvirer transportdokumenter fra det lokale fragtselskab.
- Udfyld transportdokumenterne fra det lokale fragtselskab udførligt, og anbring dem i lommen oven på produktreturneringskittet.
- Skriv returneringsautorisationsnummeret uden på kassen.

### TRIN 5

- Luk kassen.
- Tape kassen til.
- For alle biologisk farlige produkter (fx ledning, generator, skruetrækker, stilleskrue, tunneleringsinstrument) vil personalet hos Sorin Group Italien sætte en UN3373-etiket på en af kassens udvendige sider, inden den forsendes til USA.

### TRIN 6

- Aflever kassen til fragtselskabet eller fragtselskabets opsamlingssted.