

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: +32.2.790.27.73			
Bemærk: Det returnerede produkts autorisationsnummer skal være tydeligt angivet uden på pakken. Hvis materialet er biologisk farligt, skal pakken mærkes og håndteres derefter. Alle returnerede produkter bliver LivaNova USA, Inc.'s ejendom.			Autorisationsnummer: _____
Denne formular skal vedlægges det/de returnerede produkt(er). Send alle returnerede produkter til følgende adresse:			Sorin Group Italia Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) Italien
A. Oplysninger om faciliteten			
Hospital:		Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
By:	Stat/provins:	Land:	
Formular udfyldt af (navn med blokbogstaver):		Telefonnr. eller e-mail:	
B. Returnerede produkter			
VNS: Impulsgenerator, ledning, programmeringsstav/computer, software, tunneleringsinstrument, tilbehørspakke OSA: 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.
C. Årsag til produktreturnering			
☐ Brud på steriliteten (produkt åbnet men ikke brugt)		☐ Andet – Beskriv venligst:	
☐ Eksplantation – Udfyld venligst afsnit D, E og F herunder.			
D. Oplysninger om behandlende læge ☐ Sæt kryds hvis ikke relevant.			
Henvisende læges navn:			
E. Årsag til eksplantation ☐ Sæt kryds hvis ikke relevant.			
☐ Afladning af batteriet Kun ved VNS-behandling, vælg et af følgende: ☐ Nær funktionsophør = Ja ☐ Funktionsophør (Apparat ude af drift) ☐ Kan ikke udsperges pga. afladet batteri		☐ Forebyggende (valgfri) udskiftning af generatoren Kun ved VNS-behandling, vælg et af følgende: ☐ Tæt på funktionsophør = Nej ☐ IFI-indikator = Ja	
☐ Diskontinuitet i ledningen		☐ Utilstrækkelig effektivitet	
☐ Bivirkning – Beskriv venligst:		☐ Andet – Beskriv venligst:	
F. Oplysninger om eksplantation ☐ Sæt kryds hvis ikke relevant.			
Eksplanterende læge:		Dato for eksplantationen (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Lægens adresse:		Lægens telefonnr. eller e-mail:	
		Blev der implanteret en erstatningsenhed? ☐ Ja ☐ Nej	
		Ny generatormodel: _____ Serienr.: _____	
		Ny ledningsmodel: _____ Serienr.: _____	
G. Udelukkende til brug hos LivaNova			
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
 - THN (OSA)-søvnterapi – Send en e-mail (foretrukket) til 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.