

## Neuromodulation Formular zur Produktrücksendung — Anonym

Lesen Sie bitte vor Beginn die **Anweisungen für das Kit zur Produktrücksendung** auf der Rückseite dieses Formulars.

Eine Autorisierungsnummer für eine Produktrücksendung erhalten Sie unter folgender Telefonnummer: <b>+32.2.790.27.73</b>			
<b>Hinweis:</b> Die Autorisierungsnummer für die Produktrücksendung muss deutlich auf der Verpackung vermerkt sein. <b>Sollte das Material biogefährlich sein, muss die Verpackung entsprechend gekennzeichnet und behandelt werden.</b> Alle zurückgesendeten Produkte gehen in den Besitz der Firma LivaNova USA, Inc. über.			<b>Autorisierungsnummer:</b> _____
<b>Dieses Formular muss dem/den zurückgesendeten Produkt(en) beiliegen.</b> Bitte senden Sie alle zurückzusendenden Produkte an die folgende Adresse:			<b>Sorin Group Italia</b> <b>Via Statale 12 Nord, 86</b> <b>41037 Mirandola (MO)</b> <b>Italien</b>
<b>A. Informationen über die Einrichtung</b>			
Klinik:		Datum (TT/MM/JJJJ):	
Ort:	Bundesland:	Land:	
Formular ausgefüllt von <i>(Druckbuchstaben):</i>		Telefon oder E-Mail:	
<b>B. Zurückzusendende Produkte—</b>			
<b>VNS:</b> Impulsgenerator, Elektrode, Programmierumgebung/Computer, Software, Tunnelwerkzeug, Zubehörsatz			
<b>OSA:</b> Impulsgenerator, Elektrode, Ladeantenne (CA), Fernbedienungs-ladegerät (RCC), Fernbedienungs-ladegerät (RCC) Batterie			
Zurückgesendeter Artikel/Modellnummer	Serien- oder andere ID-Nummer	Zurückgesendeter Artikel/Modellnummer	Serien- oder andere ID-Nummer
1.	Nr.	4.	Nr.
2.	Nr.	5.	Nr.
3.	Nr.	6.	Nr.
<b>C. Grund für die Rücksendung des Produkts</b>			
<input type="checkbox"/> Defekt an steriler Verpackung ( <i>Produkt geöffnet, aber nicht genutzt</i> )		<input type="checkbox"/> Sonstiges — <i>Bitte beschreiben:</i>	
<input type="checkbox"/> Explantat — <i>Bitte Abschnitte D, E und F ausfüllen.</i>			
<b>D. Informationen zum behandelnden Arzt</b> <input type="checkbox"/> <i>Falls nicht zutreffend, bitte ankreuzen.</i>			
Name des überweisenden Arztes:			
<b>E. Grund für Explantation</b> <input type="checkbox"/> <i>Falls nicht zutreffend, bitte ankreuzen.</i>			
<input type="checkbox"/> Abnahme der Batteriestärke — <i>Wählen Sie (nur) für VNS Therapy eine der nachfolgenden Optionen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nahe EOS/NEOS = Ja</li> <li><input type="checkbox"/> EOS (Deaktiviert)</li> <li><input type="checkbox"/> Kann wegen Entladung der Batterie nicht abgefragt werden</li> </ul>		<input type="checkbox"/> Prophylaktischer (elektiver) Generatöraustausch — <i>Wählen Sie (nur) für VNS Therapy eine der nachfolgenden Optionen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nahe EOS/NEOS = Nein</li> <li><input type="checkbox"/> IFI = Ja</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> Drahtbruch einer Elektrode		<input type="checkbox"/> Mangelnde Wirksamkeit	
<input type="checkbox"/> Unerwünschtes Ereignis — <i>Falls ja, bitte beschreiben:</i>		<input type="checkbox"/> Sonstiges — <i>Falls ja, bitte beschreiben:</i>	
<b>F. Informationen zum Explantat</b> <input type="checkbox"/> <i>Falls nicht zutreffend, bitte ankreuzen.</i>			
Explantierender Arzt:		Datum der Explantation (TT/MM/JJJJ):	
Adresse des Arztes:		Telefonnummer oder E-Mail des Arztes:	
		Wurde eine Ersatzeinheit implantiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		Neues Generatorenmodell: _____ Seriennummer: _____	
		Neues Elektrodenmodell: _____ Seriennummer: _____	
<b>G. Nur zum Gebrauch durch LivaNova</b>			
Empfangen von:		Datum:	

# ANWEISUNGEN FÜR DAS KIT ZUR PRODUKTRÜCKSENDUNG

***Bitte lesen Sie die Anweisungen vollständig durch.***

## SCHRITT 1

- Desinfizieren Sie alle biogefährlichen Komponenten, die an LivaNova/Sorin Group Italy srl zurückgesendet werden. Verwenden Sie das von Ihrer Einrichtung genehmigte Desinfektionsverfahren für den Umgang mit biogefährlichen Materialien. Zur Desinfektion von biogefährlichen Materialien kann z. B. Cidex® oder Betadin® eingesetzt werden. Ist eine Desinfektion nicht möglich, legen Sie das Gerät in die mitgelieferten Beutel für biogefährliche Materialien.
- Bitte rufen Sie den technischen Support von LivaNova für Neuromodulation (+32 2 790 27 73) an, um eine Autorisierungsnummer für die Rücksendung zu erhalten, bevor Sie Produkte an LivaNova zurücksenden, oder wenden Sie sich an Ihren lokalen LivaNova-Vertreter.
  - VNS Therapy – Unter der Telefonnummer +32 2 790 27 73 oder per E-Mail an [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com)
  - THN (OSA) Sleep Therapy – E-Mail (bevorzugt) [SleepApnea.Support@Livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@Livanova.com) oder unter der Telefonnummer +32 2 790 27 73

## SCHRITT 2

- Legen Sie alle ggf. biogefährlichen Produkte (z. B. Elektrode, Generator, Schraubenzieher, Feststellschraube, Tunnelwerkzeug) in den Beutel für biogefährliche Materialien (von LivaNova bereitgestellt) und verschließen Sie den Beutel.
- Legen Sie den Beutel in einen weiteren Beutel für biogefährliche Materialien (ebenfalls bereitgestellt) und verschließen Sie den äußeren Beutel. Beide Beutel **müssen** vollständig verschlossen sein.

## SCHRITT 3

- Platzieren Sie das doppelt verpackte biogefährliche Material und alle weiteren zurückzusendenden Materialien zwischen die Schaumstoffeinsätze im Karton.
- Legen Sie das **ausgefüllte** Formular zur Produktrücksendung in den dafür vorgesehenen Umschlag.
- Falten Sie den Umschlag in der Mitte und platzieren Sie ihn auf den Schaumstoffeinlagen im Karton.
- Verschließen Sie für alle biogefährlichen Produkte den Karton mit dem beiliegenden Aufkleber für biogefährliche Materialien (z. B. Elektrode, Generator, Schraubenzieher, Feststellschraube, Tunnelwerkzeug).
- Verschließen Sie den Karton für alle anderen nicht explantierten/nicht verwendeten/nicht biogefährlichen Geräte mit normalem Klebeband.

## SCHRITT 4

- Besorgen Sie sich die Transportdokumente, die von Ihrem örtlichen Kurierdienst bereitgestellt werden.
- Füllen Sie die von Ihrem örtlichen Kurierdienst bereitgestellten Transportdokumente vollständig aus und geben Sie sie dann wieder in den Beutel oben am Kit zur Produktrücksendung.
- Schreiben Sie die Autorisierungsnummer für die Rücksendung auf die Außenseite des Kartons.

## SCHRITT 5

- Verschließen Sie den Karton.
- Kleben Sie den Karton mit Klebeband zu.
- Das Personal der Sorin Group Italy bringt für alle biogefährlichen Produkte (z. B. Elektrode, Generator, Schraubenzieher, Feststellschraube, Tunnelwerkzeug) vor der Rücksendung in die USA das UN3373-Etikett auf einer der Außenseiten des Kartons an.

## SCHRITT 6

- Bringen Sie die Box zum Versandunternehmen oder zur Abholstelle des Versandunternehmens.