

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