

## Formulario de producto devuelto de neuromodulación – Anónimo

Antes de comenzar, lea las **Instrucciones del juego para productos devueltos** en la parte posterior de este formulario.

Para obtener un número de autorización de devolución de productos llame al: <b>+32.2.790.27.73</b>			
<b>Nota:</b> El número de autorización de devolución de productos debe estar claramente marcado en la parte externa del paquete. <b>Si el material tiene riesgo biológico, el paquete deberá ir marcado y tratarse como tal.</b> Todos los productos devueltos pasarán a ser propiedad de LivaNova USA, Inc.			<b>Número de autorización:</b> _____
<b>Este formulario debe acompañar a los productos devueltos.</b> Envíe todos los productos devueltos a la siguiente dirección:			<b>Sorin Group Italia</b> <b>Via Statale 12 Nord, 86</b> <b>41037 Mirandola (MO)</b> <b>Italia</b>
<b>A. Información del centro</b>			
Hospital:		Fecha (DD/MM/AAAA):	
Ciudad:	Estado/Provincia:	País:	
Formulario cumplimentado por <i>(escriba en letra clara de imprenta):</i>		Teléfono o correo electrónico:	
<b>B. Productos que se van a devolver—</b>			
<b>VNS:</b> generador de impulsos, derivación, vara de programación/ordenador, software, herramienta de tunelización, paquete de accesorios <b>OSA:</b> generador de impulsos, derivación, antena de carga (CA), cargador de mando a distancia (RCC), batería de cargador de mando a distancia (RCC)			
Artículo devuelto/número de modelo	N.º de serie u otra ID	Artículo devuelto/número de modelo	N.º de serie u otra ID
1.	#	4.	#
2.	#	5.	#
3.	#	6.	#
<b>C. Motivo de la devolución del producto</b>			
<input type="checkbox"/> Pérdida de esterilización ( <i>producto abierto pero no utilizado</i> )		<input type="checkbox"/> Otros — <i>Describe:</i>	
<input type="checkbox"/> Explantación— <i>Cumplimente las secciones D, E y F a continuación.</i>			
<b>D. Información del médico encargado del tratamiento</b> <input type="checkbox"/> <b>Si no procede, por favor marque la casilla.</b>			
Nombre del médico que deriva al paciente:			
<b>E. Motivo de la Explantación</b> <input type="checkbox"/> <b>Si no procede, por favor marque la casilla.</b>			
<input type="checkbox"/> Agotamiento de la batería— <i>Para Terapia VNS (solo), por favor elija uno de los siguientes:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Casi EOS/NEOS = Sí</li> <li><input type="checkbox"/> EOS (dispositivo desactivado)</li> <li><input type="checkbox"/> No se puede interrogar debido a desgaste de la batería</li> </ul>		<input type="checkbox"/> Sustitución de generador profiláctico (programada)— <i>Para Terapia VNS (solo), por favor elija uno de los siguientes:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Casi EOS/NEOS = No</li> <li><input type="checkbox"/> IFI = Sí</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> Falta de continuidad de la derivación		<input type="checkbox"/> Falta de eficacia	
<input type="checkbox"/> Acontecimiento adverso— <i>Si es así, por favor describa:</i>		<input type="checkbox"/> Otros— <i>si es así, describa:</i>	
<b>F. Información de la explantación</b> <input type="checkbox"/> <b>Si no procede, marque la casilla.</b>			
Médico que realiza el explante:		Fecha de la explantación (DD/MM/AAAA):	
Dirección del médico:		Número de teléfono o correo electrónico del médico:	
		¿Se ha implantado una unidad de sustitución? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Modelo del generador nuevo: _____ Número de serie: _____ Modelo de la derivación nueva: _____ Número de serie: _____	
<b>G. Para uso por LivaNova exclusivamente</b>			
Recibido por:		Fecha:	

# **INSTRUCCIONES DEL JUEGO PARA PRODUCTOS DEVUELTOS**

***Por favor, lea las instrucciones completas.***

## **PASO 1**

- Desinfecte todos los componentes con riesgo biológico que devuelva a LivaNova/Sorin Group Italy srl. Utilice el procedimiento de desinfección aprobado en su centro para manipular los materiales con riesgo biológico. Ejemplos de productos que pueden incluirse para la desinfección de materiales con riesgo biológico son Cidex® o Betadine®. Si no es posible la desinfección, ponga el dispositivo en las bolsas para riesgo biológico entregadas.
- Por favor, llame a asistencia técnica de Neuromodulación de LivaNova (+32 2 790 27 73) para averiguar el Número de Autorización de Devolución antes de enviar cualquier producto a LivaNova o poniéndose en contacto con su representante de ventas local de LivaNova.
- Terapia VNS – Llame al +32 2 790 27 73 o envíe un correo electrónico a [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com)
- Terapia del Sueño THN (OSA) –Correo electrónico (preferible) [SleepApnea.Support@Livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@Livanova.com), o llame al +32 2 790 27 73

## **PASO 2**

- Ponga todos los productos con riesgo biológico (p. ej., derivación, generador, destornillador, tornillo de fijación, herramienta de tunelización), según proceda, dentro de la bolsa para riesgo biológico (proporcionada por LivaNova) y selle la bolsa.
- Ponga la bolsa dentro de otra bolsa para riesgo biológico (también proporcionada) y selle la bolsa exterior. Ambas bolsas **deben** estar totalmente selladas.

## **PASO 3**

- Coloque el material con riesgo biológico introducido en las dos bolsas y otros materiales que se van a devolver entre las piezas de espuma en la caja.
- Ponga el Formulario de Producto Devuelto **cumplimentado** dentro del sobre proporcionado.
- Doble el sobre por la mitad y póngalo en la parte superior de las piezas de espuma de la caja.
- Cierre la caja usando la pegatina de riesgo biológico adjunta para todos los productos con riesgo biológico (p. ej., derivación, generador, destornillador, tornillo de fijación, herramienta de tunelización).
- Cierre la caja con cinta normal para todos los demás dispositivos no explantados/no usados/que no tengan riesgo biológico.

## **PASO 4**

- Obtenga la documentación de transporte que proporciona su empresa de mensajería local.
- Rellene en su totalidad la documentación de transporte que le entregue su empresa de mensajería local y luego introdúzcala en el bolsillo de la parte superior del juego para Productos Devueltos.
- Escriba el Número de Autorización de Devolución en la parte exterior de la caja.

## **PASO 5**

- Cierre la caja.
- Selle la tapa de la caja con cinta adhesiva.
- Para todos los productos con riesgo biológico (p. ej., derivación, destornillador, tornillo de fijación, herramienta de tunelización), el personal de Sorin Group Italy aplicará la etiqueta UN3373 en un lateral exterior de la caja antes de devolver el envío a los EE. UU.

## **PASO 6**

- Entregue la caja a la empresa de transporte o el punto de recogida de la empresa de transporte.