

Formulaire de produit renvoyé de neuromodulation – Anonyme

Avant de commencer, veuillez lire les **Instructions du kit de produit renvoyé** au dos de ce formulaire.

Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour pour un produit, appelez le : +32.2.790.27.73			
Remarque : le numéro d'autorisation de retour d'un produit doit être clairement indiqué à l'extérieur de l'emballage. Si le matériau présente des dangers de contamination, le colis doit être estampillé et traité conformément aux normes en vigueur. Tous les produits renvoyés deviendront la propriété de LivaNova USA, Inc.			Numéro d'autorisation : _____
Ce formulaire doit accompagner le(s) produit(s) renvoyé(s). Envoyez le(s) produit(s) à renvoyer à l'adresse suivante :			Sorin Group Italy srl Product Analysis Via Crescentino 13040 Saluggia, VC Italie
A. Informations sur l'établissement			
Hôpital :		Date (JJ/MM/AAAA) :	
Ville :	État/Province :	Pays :	
Formulaire rempli par (Écrivez le nom lisiblement):		Téléphone ou email :	
B. Produits à renvoyer—			
VNS : générateur d'impulsions, sonde, télécommande de programmation/ordinateur, logiciel, outil de tunnélisation, ensemble d'accessoires OSA : générateur d'impulsions, sonde, antenne de charge (CA), chargeur de télécommande (RCC), batterie de chargeur de télécommande (RCC)			
Article renvoyé/Numéro du modèle	Numéro de série ou d'identification	Article renvoyé/Numéro du modèle	Numéro de série ou d'identification
1.	N°	4.	N°
2.	N°	5.	N°
3.	N°	6.	N°
C. Raison du renvoi du produit			
<input type="checkbox"/> Stérilisation compromise (produit ouvert mais non utilisé)		<input type="checkbox"/> Autre—Veuillez donner une description :	
<input type="checkbox"/> Explant—Veuillez remplir les sections D, E et F ci-dessous.			
D. Informations concernant le médecin traitant <input type="checkbox"/> Si non applicable, veuillez cocher la case.			
Nom du médecin traitant :			
D. Raison de l'explantation <input type="checkbox"/> Si non applicable, veuillez cocher la case.			
<input type="checkbox"/> Épuisement de la batterie— Pour VNS Therapy (uniquement), veuillez choisir l'une des options ci-dessous : <input type="checkbox"/> Approche de la fin de vie = Oui <input type="checkbox"/> Batterie en fin de vie (Appareil désactivé) <input type="checkbox"/> Ne sait pas, l'appareil ne s'allume plus car la batterie est morte		<input type="checkbox"/> Remplacement prophylactique (électif) du générateur— Pour VNS Therapy (uniquement), veuillez choisir l'une des options ci-dessous : <input type="checkbox"/> Approche de la fin de vie = Non <input type="checkbox"/> Indicateur de suivi intensifié = Oui	
<input type="checkbox"/> Discontinuité de la sonde		<input type="checkbox"/> Manque d'efficacité	
<input type="checkbox"/> Effet indésirable—Veuillez décrire le cas échéant :		<input type="checkbox"/> Autre—Veuillez décrire le cas échéant :	
D. Informations concernant l'explantation <input type="checkbox"/> Si non applicable, veuillez cocher la case.			
Médecin effectuant l'explantation :		Date de l'explantation (JJ/MM/AAAA) :	
Adresse du médecin :		Numéro de téléphone ou email du médecin :	
		Une unité de remplacement a-t-elle été implantée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Nouveau modèle de générateur : _____ N° de série : _____ Nouveau modèle de sonde : _____ N° de série : _____	
G. Réserve à LivaNova			
Reçu par :		Date :	

INSTRUCTIONS DU KIT DE PRODUIT RENVOYÉ

Veillez lire les instructions en entier

ÉTAPE 1

- Désinfectez tous les composants présentant des dangers de contamination renvoyés à LivaNova/Sorin Group Italy srl. Suivez la procédure de désinfection validée par votre établissement pour manipuler les matériaux présentant des dangers de contamination. Des exemples de produits pouvant être utilisés pour la désinfection des matériaux présentant des dangers de contamination sont le Cidex® ou la Bétadine®. Si la désinfection n'est pas possible, placez le dispositif dans les sacs fournis pour matériaux présentant des dangers de contamination.
- Veuillez appeler l'assistance technique de neuromodulation de LivaNova (+32 2 790 27 73) pour obtenir un numéro d'autorisation de retour avant de réexpédier un produit à LivaNova ou contacter votre représentant commercial LivaNova local.
 - VNS Therapy – Tél : +32 2 790 27 73, ou email : cservices@livanova.com
 - THN (OSA) Sleep Therapy –email (option préférée) : SleepApnea.Support@Livanova.com, ou tél : +32 2 790 27 73

ÉTAPE 2

- Placez tous les produits présentant des dangers de contamination (par exemple, la sonde, le générateur, un tournevis, une vis sans tête, un outil de tunnélisation), le cas échéant, à l'intérieur du sac pour matériau présentant des dangers de contamination (fourni par LivaNova) et fermez hermétiquement le sac.
- Placez le sac dans un autre sac pour matériau présentant des dangers de contamination (également fourni) et fermez hermétiquement le sac extérieur. Les deux sacs **doivent** être totalement fermés hermétiquement.

ÉTAPE 3

- Placez le matériau présentant des dangers de contamination enfermé dans les deux sacs et tous les autres matériaux à renvoyer entre les inserts en mousse de la boîte.
- Placez le formulaire de produit retourné **dûment rempli** dans l'enveloppe fournie.
- Pliez l'enveloppe en deux et placez-la sur les inserts en mousse de la boîte.
- Fermez la boîte en utilisant l'autocollant de danger de contamination fourni pour tous les produits présentant des dangers de contamination (par exemple, la sonde, le générateur, un tournevis, une vis sans tête, un outil de tunnélisation).
- Fermez la boîte avec du ruban adhésif classique pour tous les autres dispositifs non explantés/non utilisés/ne présentant pas de dangers de contamination.

ÉTAPE 4

- Obtenez les documents de transport fournis par votre société de transport locale.
- Complétez dûment la documentation de transport fournie par votre société de transport locale, puis réinsérez-la dans la pochette située en haut du kit de produit renvoyé.
- Écrivez le numéro d'autorisation de retour à l'extérieur de la boîte.

ÉTAPE 5

- Fermez la boîte.
- Utilisez du ruban adhésif pour maintenir la boîte fermée.
- Pour les produits présentant des dangers de contamination (par exemple, la sonde, le générateur, un tournevis, une vis sans tête, un outil de tunnélisation), le personnel de Sorin Group Italy apposera l'étiquette UN3373 sur un côté extérieur de la boîte avant de renvoyer le colis aux États-Unis.

ÉTAPE 6

- Remettez la boîte à la société de transport ou déposez-la dans leur point de collecte.