

Modulo di restituzione del prodotto di neuromodulazione – Anonimo

Prima di iniziare, leggere le **Istruzioni del kit di restituzione del prodotto** sul retro di questo modulo.

Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di un prodotto chiamare il: +32.2.790.27.73			
Nota: il numero di autorizzazione alla restituzione di un prodotto deve essere chiaramente indicato all'esterno della confezione. Se si tratta di materiale a rischio biologico, la confezione deve essere contrassegnata e trattata come tale. Tutti i prodotti restituiti diventano proprietà di LivaNova USA, Inc.			Numero di autorizzazione: _____
Questo modulo deve accompagnare i prodotti restituiti. Inviare tutti i prodotti restituiti al seguente indirizzo:			Sorin Group Italia Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) Italia
A. Informazioni sulla struttura			
Ospedale:		Data (GG/MM/AAAA):	
Città:	Stato/Provincia:	Paese:	
Modulo completato da <i>(scrivere il nome chiaramente in stampatello):</i>		Telefono o e-mail:	
B. Prodotti da restituire			
VNS: Generatore di impulsi, elettrocattetero, computer/testa di programmazione, software, strumento di tunnelizzazione, pacchetto accessori OSA: Generatore di impulsi, elettrocattetero, antenna per la ricarica (AC), caricatore per il controllo remoto (RCC), batteria del caricatore per il controllo remoto (RCC)			
Articolo reso/Numero di modello	ID di serie o altro n. ID	Articolo reso/Numero di modello	ID di serie o altro n. ID
1.	#	4.	#
2.	#	5.	#
3.	#	6.	#
C. Ragione per la restituzione del prodotto			
<input type="checkbox"/> Interruzione della sterilizzazione (<i>prodotto aperto ma non utilizzato</i>)		<input type="checkbox"/> Altro - <i>Descrivere:</i>	
<input type="checkbox"/> Espianto - <i>Completare le sezioni D, E e F qui di seguito.</i>			
D. Informazioni sul medico curante <input type="checkbox"/> <i>Se non applicabile, spuntare la casella.</i>			
Nome del medico di riferimento:			
E. Ragione dell'espianto <input type="checkbox"/> <i>Se non applicabile, spuntare la casella.</i>			
<input type="checkbox"/> Esaurimento della batteria - <i>Per la terapia VNS (esclusivamente), scegliere una delle seguenti:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vicino a EOS/NEOS = Sì <input type="checkbox"/> EOS (dispositivo disabilitato) <input type="checkbox"/> Interrogazione impossibile a causa dell'esaurimento della batteria 		<input type="checkbox"/> Sostituzione profilattica della batteria (facoltativa) - <i>Per la terapia VNS (esclusivamente), scegliere una delle seguenti:</i> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vicino a EOS/NEOS = No <input type="checkbox"/> IFI = Sì 	
<input type="checkbox"/> Discontinuità nell'elettrocattetero		<input type="checkbox"/> Perdita di efficacia	
<input type="checkbox"/> Evento avverso - <i>Se presente, descriverlo:</i>		<input type="checkbox"/> Altro - <i>Se presente, descriverlo:</i>	
F. Informazioni sull'espianto <input type="checkbox"/> <i>Se non applicabile, spuntare la casella.</i>			
Medico dell'espianto:		Data dell'espianto (GG/MM/AAAA):	
Indirizzo del medico:		Numero di telefono o e-mail del medico:	
		È stata impiantata un'unità di ricambio? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Nuovo modello di generatore: _____ N. di serie: _____ Nuovo modello di elettrocattetero: _____ N. di serie: _____	
G. Uso esclusivo da parte di LivaNova			
Ricevuto da:		Data:	

ISTRUZIONI DEL KIT DI RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Leggere le istruzioni per intero

PUNTO 1

- Disinfettare tutte le componenti a rischio biologico rispedite a LivaNova/Sorin Group Italy srl. Utilizzare la procedura di disinfezione approvata della propria struttura per la manipolazione di materiali a rischio biologico. Esempi di prodotti che possono essere inclusi per la disinfezione dei materiali a rischio biologico sono il Cidex® o il Betadine®. Se la disinfezione non è possibile, collocare il dispositivo nelle sacche per materiali a rischio biologico in dotazione.
- Contattare l'assistenza tecnica della neuromodulazione di LivaNova (+32 2 790 27 73) per richiedere il Numero di autorizzazione alla restituzione prima di spedire qualsiasi prodotto a LivaNova oppure contattare il rappresentante delle vendite locale di LivaNova.
- Terapia VNS – Chiamare al numero +32 2 790 27 73 oppure inviare un'e-mail a cservices@livanova.com
- THN (OSA) Sleep Therapy - E-mail (preferito) SleepApnea.Support@Livanova.com oppure chiamare al numero +32 2 790 27 73

PUNTO 2

- Posizionare tutti i prodotti a rischio biologico (per es., elettrocattetero, generatore, cacciavite, vite di regolazione, strumento di tunnellazione), come conviene, all'interno della sacca per materiale a rischio biologico (fornita da LivaNova) e sigillare la sacca.
- Collocare la sacca all'interno di un'altra sacca per materiale a rischio biologico (anch'essa fornita) e sigillare la sacca esterna. Entrambe le sacche **devono** essere completamente sigillate.

PUNTO 3

- Posizionare la doppia sacca contenente il materiale a rischio biologico e tutti gli altri materiali da restituire tra gli inserti in schiuma della scatola.
- Posizionare il Modulo di restituzione del prodotto **debitamente compilato** all'interno della busta in dotazione.
- Piegare la busta a metà e posizionarla sopra agli inserti in schiuma nella scatola.
- Chiudere la scatola utilizzando l'adesivo di materiale a rischio biologico incluso per tutti i prodotti a rischio biologico (per es., elettrocattetero, generatore, cacciavite, vite di regolazione, strumento di tunnellazione).
- Chiudere la scatola con un nastro normale per tutti gli altri dispositivi non espantati/non utilizzati/non a rischio biologico.

PUNTO 4

- Richiedere la documentazione di trasporto alla sede locale del corriere.
- Completare debitamente la documentazione di trasporto fornita dalla sede locale del corriere, quindi inserirla nel sacchetto sul kit del prodotto restituito.
- Scrivere il Numero di autorizzazione alla restituzione all'esterno della scatola.

PUNTO 5

- Chiudere la scatola.
- Sigillare con nastro i lembi della scatola.
- Per tutti i prodotti a rischio biologico (per es., elettrocattetero, generatore, cacciavite, vite di regolazione, strumento di tunnellazione), il personale di Sorin Group Italy applicherà un'etichetta UN3373 sul lato esterno della scatola prima della spedizione di restituzione negli Stati Uniti.

PUNTO 6

- Consegnare la scatola al corriere o al punto di ritiro del corriere.