

## Neuromodulatie Formulier voor retourzending - Anoniem

Lees voordat u begint de **Instructies voor retourzending** op de achterkant van dit formulier.

Voor een RMA-nummer (Return Material Authorization) voor retourzending, bel: <b>+ 32.2.790.2773</b>			
<b>Opmerking:</b> Het RMA-nummer voor een retourzending moet duidelijk worden aangegeven op de buitenkant van het pakket. <b>Als het materiaal biologisch gevaarlijk is, moet het pakket als zodanig worden aangeduid en behandeld.</b> Alle geretourneerde producten worden eigendom van LivaNova USA, Inc.			<b>Authorization-nummer:</b> _____
<b>Dit formulier moet bij het geretourneerde product of producten worden gevoegd.</b> Stuur alle retourzendingen naar het volgende adres:			<b>Sorin Group Italy srl</b> <b>Product Analysis</b> <b>Via Crescentino</b> <b>13040 Saluggia, VC</b> <b>Italië</b>
<b>A. Informatie over de medische instelling</b>			
Ziekenhuis:		Datum (DD/MM/JJJJ):	
Plaats:	Staat/provincie:	Land:	
Formulier ingevuld door <i>(naam in duidelijk leesbare drukletters):</i>		Telefoon of e-mail:	
<b>B. Te retourneren producten—</b>			
<b>VNS: pulsgenerator, geleidedraad, programmeerkop/-computer, software, tunnelaar, accessoirepakket</b> <b>OSA: Pulsgenerator, geleidedraad, laadantenne (CA), lader voor afstandsbediening (RCC), batterij voor lader van afstandsbediening (RCC)</b>			
Geretourneerd item-/modelnummer	Serienr. of ander id-nr.	Geretourneerd artikel-/modelnummer	Serienr. of ander id-nr.
1.	nr.	4.	nr.
2.	nr.	5.	nr.
3.	nr.	6.	nr.
<b>C. Reden voor het retourneren van het product</b>			
<input type="checkbox"/> Steriliteit geschonden ( <i>product geopend maar ongebruikt</i> )		<input type="checkbox"/> Anders—Omschrijf:	
<input type="checkbox"/> Explantatie— <i>Vul de onderstaande secties D, E en F in.</i>			
<b>D. Informatie over de behandelend arts</b> <input type="checkbox"/> <b>Indien niet van toepassing, vink het vakje aan.</b>			
Naam verwijzend arts:			
<b>E. Reden voor explantatie</b> <input type="checkbox"/> <b>Indien niet van toepassing, vink het vakje aan.</b>			
<input type="checkbox"/> Batterij leeg— <i>Maak (alleen) voor VNS-therapie een van onderstaande keuzes:</i> <input type="checkbox"/> Nabij einde van de gebruiksduur (EOS)/NEOS = Ja <input type="checkbox"/> EOS (apparaat uitgeschakeld) <input type="checkbox"/> Apparaat kan niet worden uitgelezen vanwege lege batterij		<input type="checkbox"/> Profylactische (electieve) generatorvervanging— <i>Maak (alleen) voor VNS-therapie een van onderstaande keuzes:</i> <input type="checkbox"/> Nabij einde van de gebruiksduur (EOS/NEOS) = Nee <input type="checkbox"/> Follow-up indicator (IFI) = Ja	
<input type="checkbox"/> Discontinuïteit in geleidedraad		<input type="checkbox"/> Gebrek aan werkzaamheid	
<input type="checkbox"/> Bijwerking— <i>zo ja, omschrijf:</i>		<input type="checkbox"/> Anders— <i>zo ja, omschrijf:</i>	
<b>F. Informatie over de explantatie</b> <input type="checkbox"/> <b>Indien niet van toepassing, vink het vakje aan.</b>			
Explanterende arts:		Datum van explantatie (DD/MM/JJJJ):	
Adres van de arts:		Telefoonnummer of e-mail van de arts:	
Is een vervangend apparaat geïmplantéerd? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee			
Nieuw model generator: _____		Serienummer: _____	
Nieuw model geleidedraad: _____		Serienummer: _____	
<b>G. Uitsluitend voor gebruik door LivaNova</b>			
Ontvangen door:		Datum:	

# **INSTRUCTIES VOOR HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN**

## ***Lees de volledige instructies***

### STAP 1

- Desinfecteer alle biologisch gevaarlijke componenten die worden geretourneerd aan LivaNova/Sorin Group Italy srl. Gebruik de door uw medische instelling goedgekeurde desinfectieprocedure voor het omgaan met biologisch gevaarlijk materiaal. Voorbeelden van producten die kunnen worden gebruikt voor het desinfecteren van biologisch gevaarlijke materialen zijn Cidex® of Betadine®. Als desinfectie niet mogelijk is, plaatst u het medische hulpmiddel in de meegeleverde zakken voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Neem contact op met de technische ondersteuning voor neuromodulatie (+32 (0)2 790 27 73) van LivaNova voor het verkrijgen van een RMA-nummer voordat u producten aan LivaNova retourneert of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van LivaNova.
  - VNS Therapy – Bel +32 (0)2 790 27 73, of verstuur een e-mail naar [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com)
  - THN (OSA) Slaaptherapie –Verstuur bij voorkeur een e-mail naar [SleepApnea.Support@Livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@Livanova.com), of bel +32 (0)2 790 27 73

### STAP 2

- Plaats alle biologisch gevaarlijke producten (bijv. lood, generator, schroevendraaier, stelschroef, tunnelaar), in voorkomend geval, in de zak voor biologisch gevaarlijke producten (geleverd door LivaNova) en sluit de zak.
- Plaats de zak in een andere zak voor biologisch gevaarlijke producten (ook meegeleverd) en sluit de buitenzak. Beide zakken **moeten** volledig worden afgesloten.

### STAP 3

- Plaats het dubbel verpakte biologisch gevaarlijke materiaal en alle andere te retourneren materialen tussen de inzetstukken van schuim in de doos.
- Plaats het **ingevulde** retourformulier in de meegeleverde envelop.
- Vouw de envelop in de helft en plaats deze op de inzetstukken van schuim in de doos.
- Sluit de doos met behulp van de bijgesloten waarschuwingsticker voor alle biologisch gevaarlijke producten (bijv. lood, generator, schroevendraaier, stelschroef, tunnelaar).
- Plak de doos dicht met normale tape voor alle andere niet-geëxplanteerde/niet-gebruikte/niet-biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

### STAP 4

- Verkrijg de transportdocumentatie die door uw plaatselijke koeriersbedrijf wordt verstrekt.
- Vul de transportdocumentatie die door uw lokale koeriersbedrijf wordt geleverd volledig in en steek deze vervolgens terug in het zakje aan de bovenkant van de geretourneerde productkit.
- Noteer het RMA-nummer op de buitenkant van de doos.

### STAP 5

- Sluit de doos.
- Plak de doos dicht.
- Voor alle biologisch gevaarlijke producten (bijv. lood, generator, schroevendraaier, stelschroef, tunnelaar) zal het personeel van Sorin Group Italy het UN3373-label op de buitenkant van de doos aanbrengen voordat die wordt teruggestuurd naar de VS.

### STAP 6

- Lever de doos af bij het verzendbedrijf of bij het ophaalpunt van het verzendbedrijf.