

Skjema for returnert produkt innen nevromodulering – anonymt

Før du begynner, må du lese **instruksjonene for returnerte produktsett** på baksiden av dette skjemaet.

Hvis du trenger et autorisasjonsnummer for retur av et produkt, kan du ringe: +32.2.790.27.73			
Merk: Autorisasjonsnummeret for retur av produktet må være tydelig merket på utsiden av emballasjen. Hvis materialet utgjør en biologisk risiko, må emballasjen merkes og behandles i samsvar med dette. Alle returnerte produkter skal anses å være eiendom tilhørende LivaNova USA, Inc.			Autorisasjonsnummer _____
Dette skjemaet må være vedlagt de returnerte produktene. Send alle returprodukter til følgende adresse:			Sorin Group Italia Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) Italia
A. Informasjon om institusjonen			
Sykehus:		Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
By:	Fylke:	Land:	
Skjemaet er utfyllt av (skriv navnet tydelig):		Telefon eller e-post:	
B. Produkter som skal returneres —			
VNS: Pulsgenerator, ledning, programmeringspenn/datamaskin, programvare, tunneleringsverktøy, tilbehørspakke OSA: Pulsgenerator, ledning, ladeantenne (CA), lader til fjernkontrollen (RCC), batteri til laderen til fjernkontrollen (RCC)			
Returnert artikkel / modellnummer	Serienummer eller annet ID-nummer:	Returnert artikkel / modellnummer	Serienummer eller annet ID-nummer:
1.	Nr.	4.	Nr.
2.	Nr.	5.	Nr.
3.	Nr.	6.	Nr.
C. Årsak til produktretur			
☐ Steriliseringsbrudd (produktet er åpnet, men ikke brukt)		☐ Annet –Beskriv:	
☐ Eksplantasjon –fyll ut delene D, E og F nedenfor.			
D. Informasjon om behandlede lege ☐ Hvis ikke relevant, vennligst merk av i ruten.			
Henvisende leges navn:			
E. Årsak til eksplantasjon ☐ Hvis ikke relevant, vennligst merk av i ruten.			
☐ Batteriutladning – for (kun) VNS-terapi, vennligst velg en nedenfor: ☐ Nær EOS/NEOS = Ja ☐ EOS (enheten er deaktivert) ☐ Kan ikke undersøkes grunnet utladet batteri		☐ Profylaktisk (valgfritt) generatorbytte – for (kun) VNS-terapi, vennligst velg en nedenfor: ☐ Nær EOS/NEOS = Nei ☐ IFI = Ja	
☐ Ledningsbrudd		☐ Effektmangel	
☐ Bivirkninger –I så fall, beskriv:		☐ Annet –I så fall, beskriv:	
F. Eksplantasjonsinformasjon ☐ Hvis ikke relevant, vennligst merk av i ruten.			
Eksplanterende lege:	Dato for eksplantasjon (DD/MM/ÅÅÅÅ):		
Legens adresse:	Legens telefonnummer eller e-post:		
Ble det implantert en utskiftningsenhet? ☐ Ja ☐ Nei			
Ny generatormodell: _____		Serienummer: _____	
Ny ledningsmodell: _____		Serienummer: _____	
G. Kun for LivaNova			
Mottatt av:		Dato:	

INSTRUKSJONER FOR RETURNERT PRODUKTSETT

Les komplette instruksjoner

TRINN 1

- Desinfiser alle biologisk farlige komponenter som sendes tilbake til LivaNova / Sorin Group Italy srl. Bruk anleggets godkjente desinfiseringsprosedyre for håndtering av biologisk farlige materialer. Eksempler på produkter som kan brukes til desinfisering av biologisk farlige materialer er Cidex® eller Betadine®. Hvis desinfisering ikke er mulig, plasseres enheten i de medfølgende posene for biologisk farlig materiale.
- Ring LivaNovas teknisk kundestøtte for nevromodulering (+32 2790 2773) for å motta et returautorisasjonsnummer før du sender produkter tilbake til LivaNova, eller ta kontakt med din lokale LivaNova-salgsrepresentant.
 - VNS Therapy – ring +32 2790 2773 eller send en e-post til: cservices@livanova.com
 - THN (OSA) søvnterapi – e-post (foretrukket) SleepApnea.Support@Livanova.com, eller ring +32 2790 2773

TRINN 2

- Plasser alle biologisk farlige produkter (f.eks. ledning, generator, skrutrekker, settskrue, tunneleringsverktøy), som aktuelt, i posen for biologisk farlige materialer (levert av LivaNova) og forsegle posen.
- Plasser posen i en annen pose for biologisk farlige materialer (følger også med) og forsegle den ytre posen. Begge posene **må** være fullstendig forseglet.

TRINN 3

- Plasser den doble posen med det biologisk farlige materialet og alle andre materialer som skal returneres mellom skuminnsettene i esken.
- Plasser det **utfylte** skjemaet for returprodukt i konvolutten som følger med.
- Brett konvolutten og legg den på toppen av skuminnsettene i esken.
- Lukk esken som inneholder de biologisk farlige materialene ved hjelp av det vedlagte klistremerket beregnet for biologisk farlige materiale (altså ledning, generator, skrutrekker, settskrue, tunneleringsverktøy).
- Lukk esken med vanlig tape dersom den kun inneholder ikke-eksplanterte / ubrukte / ikke-biologisk farlige enheter.

TRINN 4

- Innhent transportdokumentasjonen fra din lokale speditør.
- Fullfør transportdokumentasjonen som leveres av din lokale speditør, og legg den deretter tilbake i vesken på toppen av produktsettet som skal returneres.
- Skriv autorisasjonsnummeret for retur av produktet på utsiden av esken.

TRINN 5

- Lukk esken.
- Teip igjen esken.
- For alle biologisk farlige produkter (som ledning, generator, skrutrekker, settskrue, tunneleringsverktøy), vil personellet til Sorin Group Italy påføre UN3373-etiketten på en av eskens sider før den returneres til USA.

TRINN 6

- Lever esken til transportselskapet eller hentestedet for transportselskapet.