

## Formulär för returnerad neuromoduleringsprodukt – Anonymt

Innan du börjar ska du läsa **Instruktioner för returnerad produktsats** på baksidan av detta formulär.

För ett tillståndsnummer för returnerad produkt, ring: <b>+32 2 790 27 73</b>			
<b>Obs!</b> Tillståndsnumret för den returnerade produkten måste vara tydligt utmärkt på utsidan av förpackningen. <b>Om materialet utgör biologiskt riskmaterial måste förpackningen märkas och behandlas därefter.</b> Alla återsända produkter kommer att tillhöra LivaNova USA, Inc.			Tillståndsnummer: _____
<b>Detta formulär måste medfölja den returnerade produkten(erna).</b> Skicka alla returnerade produkter till följande adress:			<b>Sorin Group Italy srl Product Analysis Via Crescentino 13040 Saluggia, VC Italien</b>
<b>A. Sjukhusinformation</b>			
Sjukhus:		Datum (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Ort:	Delstat/provins:	Land:	
Formulär ifyllt av ( <i>texta namnet tydligt</i> ):		Telefon eller e-post:	
<b>B. Produkter som ska returneras –</b>			
<b>VNS:</b> Pulsgenerator, ledning, programmeringsstav/-dator, programvara, tunnelerare, tillbehörsats			
<b>OSA:</b> Pulsgenerator, ledning, laddningsantenn (CA), fjärrkontroll-laddare (RCC), batteri till fjärrkontroll-laddare (RCC)			
Returnerad artikel/modellnummer	Serienummer eller annat ID-nr	Returnerad artikel/modellnummer	Serienummer eller annat ID-nr
1.	Nr.	4.	Nr.
2.	Nr.	5.	Nr.
3.	Nr.	6.	Nr.
<b>C. Skäl till produktretur</b>			
<input type="checkbox"/> Inte längre steril ( <i>produkten har öppnats men inte använts</i> )		<input type="checkbox"/> Annat – <i>beskriv</i> :	
<input type="checkbox"/> Explantation – <i>fyll i avsnitt D, E och F nedan.</i>			
<b>D. Information om behandlande läkare</b> <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
Remitterande läkares namn:			
<b>E. Skäl till explantation</b> <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
<input type="checkbox"/> Batteriets urladdning – <i>För VNS Therapy (endast), välj ett av nedanstående:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nära EOS/NEOS = Ja</li> <li><input type="checkbox"/> EOS (enhet inaktiverad)</li> <li><input type="checkbox"/> Går inte att utfråga på grund av batteriurladdning</li> </ul>		<input type="checkbox"/> Profylaktiskt byte (frivilligt) – <i>För VNS Therapy (endast), välj ett av nedanstående:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nära EOS/NEOS = Nej</li> <li><input type="checkbox"/> IFI = Ja</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> Ledningsdiskontinuitet		<input type="checkbox"/> Bristande effekt	
<input type="checkbox"/> Biverkning – <i>beskriv i sådant fall:</i>		<input type="checkbox"/> Annat – <i>beskriv i sådant fall:</i>	
<b>F. Information om explantation</b> <input type="checkbox"/> <i>Om ej tillämpligt, kryssa i rutan.</i>			
Läkare som utfört explantationen:		Datum för explantation (DD/MM/ÅÅÅÅ):	
Läkarens adress:		Läkarens telefonnummer eller e-postadress:	
		Implanterades en utbytesenhet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
		Ny generatormodell: _____ Serienr: _____	
		Ny ledningsmodell: _____ Serienr: _____	
<b>G. Endast för LivaNovas användning</b>			
Mottagen av:		Datum:	

# INSTRUKTIONER FÖR RETURNERAD PRODUKTSATS

## *Läs hela instruktionerna*

### STEG 1

- Desinficera alla bioriskkomponenter som skickas tillbaka till LivaNova/Sorin Group Italy srl. Använd sjukhusets godkända desinfektionsprocedur för hantering av bioriskmaterial. Exempel på produkter som kan inkluderas för desinfektion av bioriskmaterial är Cidex® eller Betadine®. Om desinfektion är inte möjligt ska enheten placeras i de medföljande bioriskpåsar.
- Kontakta LivaNovas tekniska support för neuromodulering (+32 2 790 27 73) för tillståndsnumret innan några produkter skickas tillbaka till LivaNova, eller kontakta din lokala LivaNova-återförsäljare för att få numret.
  - VNS Therapy – ring +32 2 790 27 73, eller mejla [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com)
  - THN (OSA) Sleep Therapy – e-post (föredras) [SleepApnea.Support@Livanova.com](mailto:SleepApnea.Support@Livanova.com), eller ring +32 2 790 27 73

### STEG 2

- Placera alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg) inuti påsen för bioriskavfall (tillhandahålls av LivaNova) och försegla påsen.
- Placera påsen inuti en annan bioriskpåse (medföljer också) och försegla ytterpåsen. Båda påsarna **måste** vara helt förseglade.

### STEG 3

- Placera det dubbelförpackade bioriskmaterialet och alla andra material som ska returneras mellan skumgummiinsatserna i lådan.
- Placera det **ifyllda** formuläret för returnerad produkt inuti det medföljande kuvertet.
- Vik kuvertet dubbelt och placera det ovanpå skumgummiinsatserna i lådan.
- Stäng lådan genom att använda den medföljande bioriskdekalen för alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg).
- Stäng lådan med vanlig tejp för alla andra icke-explanterade/icke-använda/icke-bioriskenheter.

### STEG 4

- Skaffa den transportdokumentation som tillhandahålls av ert lokala kurirföretag.
- Fyll fullständigt i transportdokumentationen som tillhandahålls av ert lokala kurirföretag, och lägg sedan tillbaka den i påsen överst på satsen med returnerad produkt.
- Skriv tillståndsnumret på utsidan av lådan.

### STEG 5

- Stäng lådan.
- Tejpa lådan.
- För alla bioriskprodukter (t.ex. ledning, generator, skruvmejsel, fästskruv, tunneleringsverktyg) kommer Sorin Group Italy-personal att applicera UN3373-etiketten på en extern sida av lådan innan den returneras till USA.

### STEG 6

- Leverera lådan till transportföretaget eller transportföretagets upphämningsplats.