

Nöromodülasyon İade Edilen Ürün Formu – Anonim

Başlamadan önce lütfen bu formun arkasındaki **İade Edilen Ürün Kiti Talimatlarını** okuyun.

İade edilen ürün onay numarası için şu numarayı arayın: +32.2.790.27.73			
Not: İade edilen ürün onay numarası, paketin dışına net bir şekilde yazılmalıdır. Malzeme biyolojik tehlike içeriyorsa, paket işaretlenmeli ve uygun şekilde taşınmalıdır. Tüm iade edilen ürünler, LivaNova USA, Inc.'in mülkiyetine girer.			Onay Numarası: _____
Bu form, iade edilen ürün(ler)le birlikte gönderilmelidir. Tüm iade edilen ürün veya ürünleri aşağıdaki adrese gönderin:			Sorin Group Italia Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) İtalya
A. Tesis Bilgileri			
Hastane:		Tarih (GG/AA/YYYY):	
Şehir:	Eyalet/İl:	Ülke:	
Form (İsmi açıkça belirtin) tarafından doldurulmuştur:		Telefon veya E-posta:	
B. İade edilecek ürünler— VNS: Puls Jeneratörü, Lead, Programlama Çubuğu/Bilgisayar, Yazılım, Tünel Açma Aleti, Aksesuar Paketi OSA: Puls Jeneratörü, Lead, Şarj Anteni (CA), Uzaktan Kumanda Şarj Cihazı (RCC), Uzaktan Kumanda Şarj Cihazı (RCC) Pili			
İade Edilen Ürün/Model Numarası	Seri veya Diğer Tanıtım Numarası	İade Edilen Ürün/Model Numarası	Seri veya Diğer Tanıtım Numarası
1.	No.	4.	No.
2.	No.	5.	No.
3.	No.	6.	No.
C. Ürünün İade Edilmesinin Nedeni			
☐ Sterilizasyon kusuru (ürün açılmış fakat kullanılmamış)		☐ Diğer—Açıklayın:	
☐ Eksplant—Lütfen aşağıdaki D, E ve F kısımlarını doldurun.			
D. Tedavi Eden Hekim Bilgisi ☐ Eğer yoksa kutucuğu işaretleyin.			
Hekimin adı:			
E. Eksplant Nedeni ☐ Eğer yoksa kutucuğu işaretleyin.			
☐ Pil tükenmesi— (Yalnızca) VNS Therapy için aşağıdakilerden birini seçin: ☐ EOS/NEOS'a Yakın = Evet ☐ EOS (Cihaz Kapalı) ☐ Pil tükenmesinden dolayı sorgulayamıyor		☐ Profilaktik (elektif) jeneratör değişimi— (Yalnızca) VNS Therapy için aşağıdakilerden birini seçin: ☐ EOS/NEOS'a Yakın = Hayır ☐ IFI = Evet	
☐ Lead'de temassızlık		☐ Etkinlik yok	
☐ Advers olay—Varsa lütfen açıklayın:		☐ Diğer—Varsa lütfen açıklayın:	
F. Eksplant Bilgileri ☐ Eğer yoksa kutucuğu işaretleyin.			
Eksplant hekimi:	Eksplant Tarihi (GG/AA/YYYY):		
Hekimin adresi:	Hekimin telefon numarası veya e-postası:		
	Yerine başka bir cihaz implante edildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır		
	Yeni Jeneratör Modeli: _____ Seri No.: _____		
	Yeni Lead Modeli: _____ Seri No.: _____		
G. Yalnızca LivaNova'nın Kullanımı İçin			
Teslim alan:		Tarih:	

İADE EDİLEN ÜRÜN KİTİ TALİMATLARI

Lütfen Talimatların Tamamını Okuyun

ADIM 1

- LivaNova/Sorin Group Italy srl.'ye geri gönderilen tüm biyolojik tehlikeli parçaları dezenfekte edin. Biyolojik tehlikeli malzemelerin işlenmesinde tesisinizin onaylı dezenfeksiyon prosedürünü uygulayın. Biyolojik tehlikeli malzemelerin dezenfeksiyonu için örnek verilebilecek ürünlerin arasında Cidex® ve Betadine® gösterilebilir. Dezenfeksiyon mümkün değilse cihazı sağlanan biyolojik tehlike torbalarına yerleştirin.
- LivaNova'ya herhangi bir ürünü göndermeden önce İade Onay Numarası almak için LivaNova'nın Nöromodülasyon Teknik Desteğini arayın (+32 2 790 27 73) veya yerel LivaNova satış temsilciniz ile irtibata geçin.
 - VNS Therapy – +32 2 790 27 73'ü arayın veya cservices@livanova.com adresine e-posta gönderin
 - THN (OSA) Sleep Therapy – SleepApnea.Support@Livanova.com adresine e-posta gönderin (tercih edilir) veya +32 2 790 27 73'ü arayın

ADIM 2

- Tüm biyolojik tehlikeli ürünleri (ör. lead, jeneratör, tornavida, tespit vidası, tünel açma aleti), (LiveNova tarafından sağlanan) biyolojik tehlike torbasının içine uygun şekilde koyun ve torbanın ağzını kapatın.
- Bu torbayı (ayrıca sağlanan) başka bir biyolojik tehlike torbasının içine yerleştirin ve dış torbayı da kapatın. Her iki torba da tamamen **kapatılmalıdır**.

ADIM 3

- Çift torbalanan biyolojik tehlikeli malzemeleri ve iade edilecek diğer tüm malzemeleri kutunun içerisindeki köpük kalıpların arasına yerleştirin.
- **Doldurulan** İade Edilmiş Ürün Formunu sağlanan zarfın içine koyun.
- Zarfı ikiye katlayın ve kutunun içerisindeki köpük kalıpların üstüne yerleştirin.
- Tüm biyolojik tehlike arz eden ürünler (ör. lead, jeneratör, tornavida, tespit vidası, tünel açma aleti) için kutuyu sağlanan biyolojik tehlike etiketi ile kapatın.
- Diğer tüm eksplante edilmemiş/kullanılmamış/biyolojik tehlike arz etmeyen cihazlar için kutuyu normal bant ile kapatın.

ADIM 4

- Yerel kargo firmanızın sağlayacağı taşıma belgesini edinin.
- Yerel kargo firmanızın sağlayacağı taşıma belgesini tamamen doldurun ve İade Edilen Ürün Kitinin üzerindeki cebe yerleştirin.
- İade Onay Numarasını kutunun dışında yazın.

ADIM 5

- Kutuyu kapatın.
- Kutuyu bantlayın.
- Tüm biyolojik tehlikeli ürünler (ör. lead, jeneratör, tornavida, tespit vidası, tünel açma aleti) için Sorin Group Italy personeli ABD'ye iade gönderiminden önce kutunun dış tarafına UN3373 etiketi yapıştıracaktır.

ADIM 6

- Kutuyu kargo firmasına veya şirketin kargo alım noktasına teslim edin.