

Comentarios de los clientes / Customer Feedback Form



Complete el formulario y envíelo por correo electrónico como archivo adjunto a: Complaints.Coordinator@ApyxMedical.com /
Please complete the form and email as an attachment to: Complaints.Coordinator@ApyxMedical.com

1. Información del incidente / Incident Information:					
Solo personal de Apyx - fecha de notificación / Apyx Personnel Only – Awareness Date:					
Importante: si se informa una lesión del paciente, obtenga y adjunte fotos (antes y después del procedimiento) / Important: If patient injury is reported, obtain, and attach photos (before & after Procedure)					
Fecha del incidente / Date of Incident:					
Naturaleza del problema encontrado / Nature of Problem Encountered:					
2. Información de quien reporta / Reporter Information:					
Nombre completo / First & Last Name:				Ocupación / Occupation:	
Número de teléfono / Phone Number:				Correo electrónico / Email:	
Distribuidor o Patrocinador / Distributor/Sponsor:					
Contacto principal (si es distribuidor/patrocinador) / Principal Contact (if Distributor/Sponsor):				Correo electrónico de contacto principal (si es distribuidor/patrocinador) / Principal Contact Email (if Distributor/Sponsor):	
<input type="checkbox"/> Marque aquí para solicitar el resultado de la investigación / Please check here to request result of investigation			Resultados de la investigación para/ Investigation Results to go to:		<input type="checkbox"/> Cliente/Customer <input type="checkbox"/> Distribuidor/Distributor <input type="checkbox"/> Representante/Rep
3. Información del proveedor de salud / Health Provider Information:					
Especialidad Médica/Quirúrgica Medical/Surgical Specialty:					
Nombre del hospital / Practice Name:					
Nombre y apellido del contacto del hospital / Office Contact First & Last Name:					
Dirección / Address :				Ciudad / City:	
Estado / State:		País / Country:		Código postal / Zip code:	
Teléfono / Phone:		Correo electrónico / email:			
4. Información de capacitación / Training Information:					
Capacitación Recibida / Training Received		<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No		En caso afirmativo, fecha / If Yes, Date:	
Entrenador / Trainer:				Ubicación / Location:	
Inservice realizado / Inservice performed:		<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No		En caso afirmativo, fecha / If Yes, Date:	
Entrenador / Trainer				Ubicación / Location:	

Comentarios de los clientes / Customer Feedback Form



Experiencia del proveedor médico con la tecnología Renuvion® y/o J-Plasma® (seleccione uno) / Physician Provider Experience with Renuvion® and/or J-Plasma® Technology (Select one)::			
<input type="checkbox"/> Menos de 10 procedimientos / Less than 10 procedures <input type="checkbox"/> 11 – 20 procedimientos / procedures <input type="checkbox"/> 21 – 50 procedimientos / procedures <input type="checkbox"/> 51 + procedimientos / procedures			
5. Información del dispositivo / Device Information:			
<input type="checkbox"/> Unidad electroquirúrgica / Electrosurgical Unit <input type="checkbox"/> pieza de mano / Handpiece <input type="checkbox"/> Accesorios / Accessories			
Código del producto # / Product Part #::		Número de lote / Lot Number:	
Número de serie / SN:		¿Se devolverá el dispositivo? / Will the device be returned?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No
Configuración del generador / Generator Settings	_____% ____ Flujo / Flow	El número de rastreo / Tracking Number:	Enviar nformación de seguimiento y devolución por correo electrónico a / Email tracking and return info to: CustomerService@ApyxMedical.com
6a. Información del incidente / Incident Information:			
¿Ocurrió la muerte o lesiones graves? / Did death or serious injury occur?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete la sección 7 / If Yes, complete section 7	¿Quién resultó herido? / Who was injured?	<input type="checkbox"/> Paciente/Patient <input type="checkbox"/> Usuario/User
¿El dispositivo funcionó mal o tenía un diseño o etiquetado deficiente? / Did the device malfunction or have a deficient design or labeling?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete la sección 6b / If Yes, complete section 6b		
Si el mal funcionamiento pudiera repetirse, ¿podría causar la muerte o lesiones graves? / If the malfunction could recur could it cause death or serious injury?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete la sección 7 / If Yes, complete section 7		
¿El dispositivo causó o contribuyó a la muerte o lesiones graves? / Did the device cause or contribute to the death or serious injury?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, complete la sección 7 / If Yes, complete section 7		
6b. Información del incidente (información específica del dispositivo) / Incident Information (Specific device information):			
¿El dispositivo funcionó mal? / Did the device malfunction?	<input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No		
Caracterización del problema del dispositivo (seleccione todo lo que corresponda) / Characterization of Device Problem (select all that apply)			
<input type="checkbox"/> Cuando se activó la pieza de mano durante el problema o el mal funcionamiento, ¿había un tono audible? / When the handpiece was activated during the issue/malfunction, was an audible tone present? <input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Una parte móvil estaba atascada (extensión/retracción de la cuchilla, botón de activación, otro botón)/ A moving part was jammed (blade extension/retraction, activation button, other button) <input type="checkbox"/> sí/yes <input type="checkbox"/> No Explicar / Explain: _____ <input type="checkbox"/> Código de falla o error del generador / Generator Error or Fault Code (E_____ o F_____) <input type="checkbox"/> ¿Flujo de plasma inusual? / Unusual plasma flow? <input type="checkbox"/> No hay flujo / No Flow <input type="checkbox"/> Flujo bajo / Low Flow <input type="checkbox"/> Intermitente / Intermittent <input type="checkbox"/> Trabajó por un tiempo / Worked for a while <input type="checkbox"/> Nunca trabajó / Never worked <input type="checkbox"/> Dispositivo Dañado / Device Damaged <input type="checkbox"/> Embalaje dañado / Packaging Damaged			
¿Cuándo se notó el problema? / When was the problem noted?	<input type="checkbox"/> Durante la preparación (sin contacto con el paciente) / During Prep (no patient contact) <input type="checkbox"/> Durante el inicio del procedimiento / During start of the procedure <input type="checkbox"/> 10 minutos – 20 minutos en el procedimiento / 10 minutes – 20 minutes into the procedure		

Comentarios de los clientes / Customer Feedback Form



	<input type="checkbox"/> 20 minutos + en el procedimiento / 20 minutes + into the procedure		
Medidas tomadas para corregir el problema / Measures taken to correct problem:			
Tipo de procedimiento que se está realizando / Type of Procedure Being Performed:	<input type="checkbox"/> Laparoscópico / Laparoscopic <input type="checkbox"/> Cirugía General / General Surgery <input type="checkbox"/> Cirugía cosmética / Cosmetic Surgery <input type="checkbox"/> Coagulación subdérmica / Subdermal Coagulation <input type="checkbox"/> Otro / Other:		
6c. Información del incidente: complete a continuación SOLAMENTE para los procedimientos de coagulación subdérmica / Incident Information – Complete below ONLY for Subdermal Coagulation Procedures:			
Enumere los procedimientos previos al área de tratamiento: (por ejemplo, tipo de liposucción, rellenos, suturas, levantamiento quirúrgico, procedimientos basados en energía, etc.) / List previous procedures to treatment area: (e.g. type of liposuction, fillers, sutures, surgical lifting, energy based procedures, etc.)		Ubicación de los sitios de inserción / Location of Insertion Sites:	
Cantidad de infiltración infundida / Infiltration amount infused:		y a que temperatura / And at what temperature:	
Pretunelización ¿Con qué instrumento? / Undermining Performed with what instrument?		Detalles adicionales del tratamiento: (p. ej., configuración de VASER, minutos administrados, tamaño de la cánula) / Additional treatment details: (e.g. VASER settings, minutes delivered, cannula size)	
Aspiración realizada / Aspiration performed:		Cantidad de aspiración y tiempo de duración / Aspiration amount and length of time:	
Plano de tratamiento (profundidades): (por ejemplo, uno intermedio o dos, uno superficial, uno profundo) / Treatment plane (depths): (e.g. One intermediate or two, one superficial, one deep)		Número de pases / Number of passes	
¿Se monitorizó la temperatura? / Were temperatures monitored?	<input type="checkbox"/> Sí/Yes <input type="checkbox"/> No	¿Se aplicó compresión?	<input type="checkbox"/> Sí/Yes <input type="checkbox"/> No
Plan de tratamiento inmediato: (por ejemplo: cremas o ungüentos, Rx Silvadene, compresión continua, inyecciones, máscaras, etc.) / Immediate Treatment plan: (e.g.: creams or ointments, Rx Silvadene, continued compression, injections, masks, etc.)			
7. Información del paciente (no se requiere para el mal funcionamiento del producto) / Patient Information (Not required for product malfunctions):			
¿Están disponibles las notas operativas/registros de tratamiento? / Operative Notes/Treatment Records available?	<input type="checkbox"/> Sí/Yes <input type="checkbox"/> No	ID del paciente y/o iniciales / Patient ID# and/or Initials:	
Sexo del paciente / Patient Gender:		Edad en el momento del evento / Age at Time of Event:	
Historial médico del paciente / Patient Medical History:			
Procedimientos quirúrgicos/cosméticos previos al área afectada / Previous Surgical/Cosmetic Procedures to the affected area:			

Condición/estado actual del paciente / Current Patient Condition/Status:	
8. Información adicional / Additional Information	
Secuencia de Eventos Paso a Paso / Sequence of Events Step by Step:	
¿Hay algún efecto de salud a largo plazo como resultado? / Are there any long-term health effects as outcome	
¿Se completó el procedimiento con este dispositivo? ¿Completado con un dispositivo diferente? / Was the procedure completed with this device? Completed with a different device?	
¿Cómo se almacenó el producto en sus instalaciones? ¿En el hospital? ¿Centro de distribución? ¿Temperatura, iluminación y/o humedad? / How was the product stored at your facility? At hospital? Distribution center? Temperature, lighting, and or/humidity?	
Instrucciones de devolución de la pieza de mano:	Instrucciones de devolución del generador y el regulador:
1) Coloque el dispositivo en una bolsa de plástico hermética sellada o con cremallera. 2) Coloque la etiqueta naranja de riesgo biológico en el exterior de la bolsa. 3) Coloque la bolsa en una caja que asiente cómodamente el dispositivo que se está devolviendo para que el dispositivo no esté apretado ni libre para moverse libremente en la caja. 4) Coloque la etiqueta naranja de riesgo biológico en el exterior de la caja. 5) Coloque la caja en una caja de envío. 6) Escriba CMPT# en la caja de envío. 7) Coloque la etiqueta de devolución de llamada en el exterior de la caja y programe entrega para que la devolución sea proporcionada por el servicio de envío proveedor (por ejemplo, UPS, FedEx).	1) Escriba CMPT# y RMA# en la caja de envío. 2) Coloque la etiqueta de devolución de llamada en el exterior de la caja y programe la entrega para que la devolución sea proporcionada por el proveedor de servicios de envío (por ejemplo, UPS, Fedex)
Handpiece Return Instructions:	Generator & Regulator Return Instructions:
1) Place the device in a leakproof sealed/zipped plastic bag. 2) Apply orange biohazard label to outside of bag. 3) Place the bag in a box that will comfortably seat the device being returned so that the device is not cramped nor free to move freely in the box. 4) Apply orange biohazard label to outside of box. 5) Place box in a shipping box. 6) Write CMPT# on the shipping box. 7) Place Return Call Tag on the outside of the box and schedule delivery for the return to be provided by the shipping service provider (E.g., UPS, FedEx).	1) Write CMPT# & RMA# on the shipping box. 2) Place Return Call Tag on the outside of the box and schedule delivery for the return to be provided by the shipping service provider (E.g., UPS, FedEx)