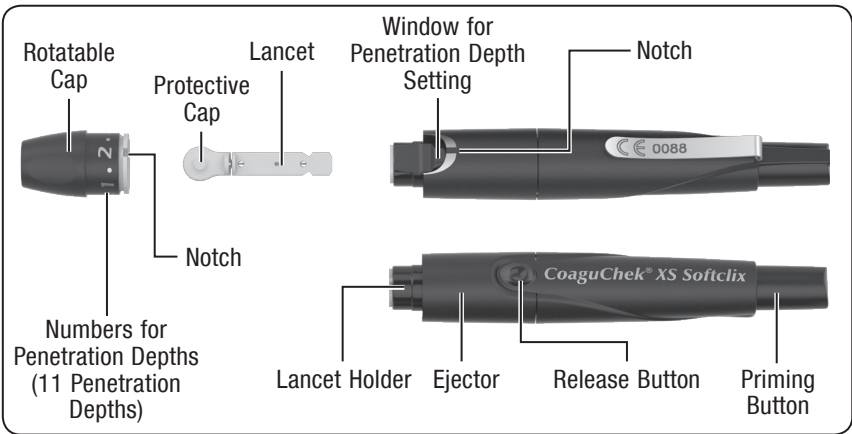
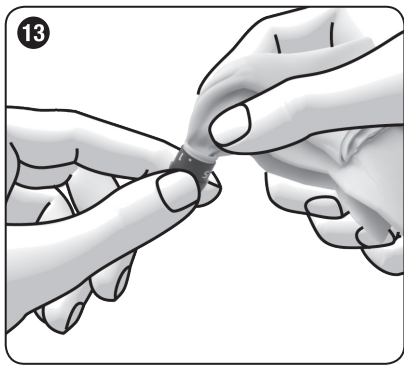
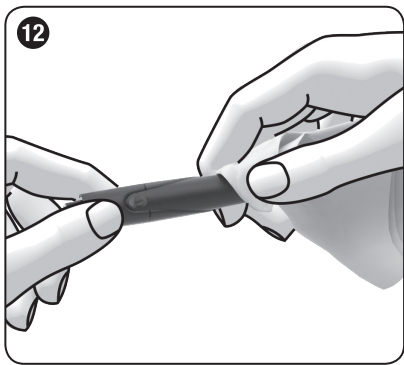
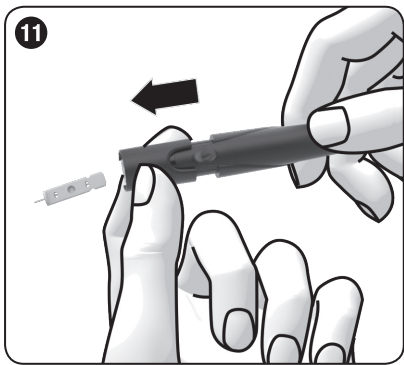
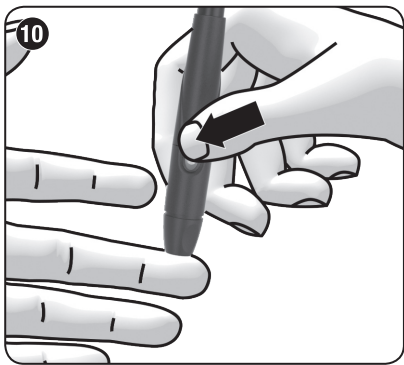
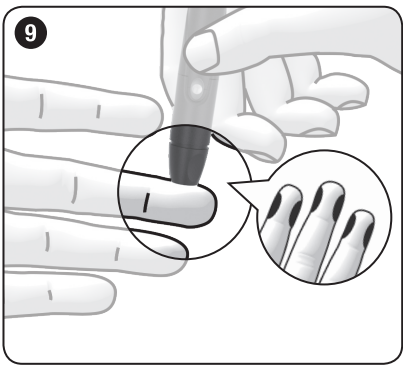
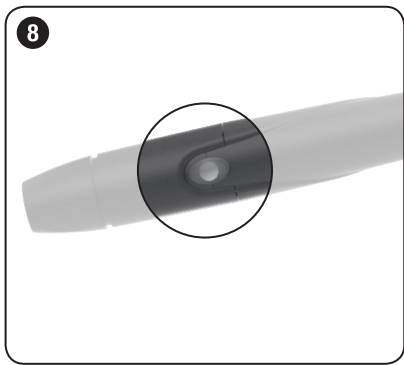
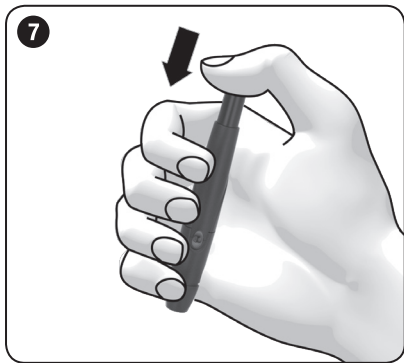
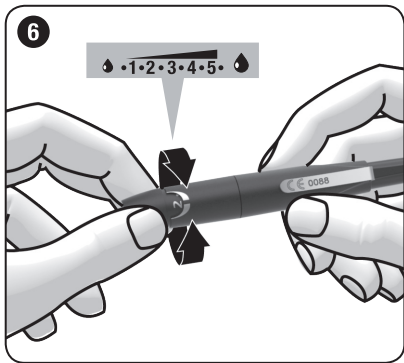
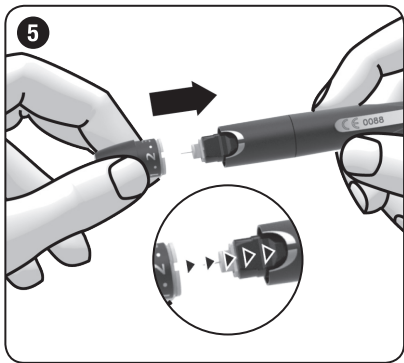
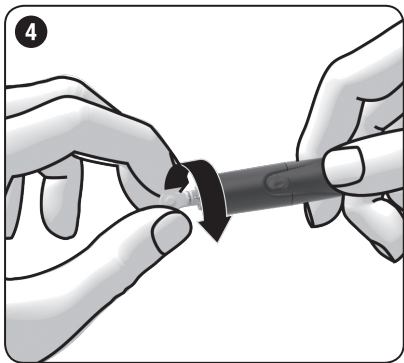
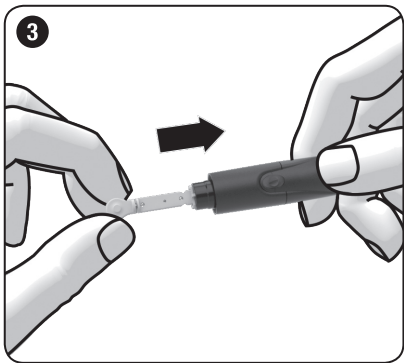
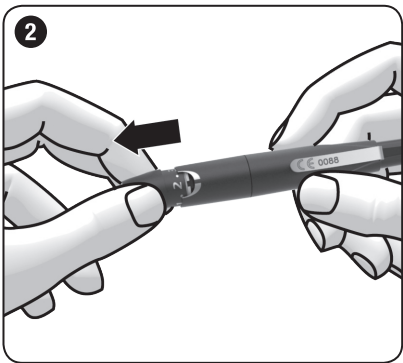
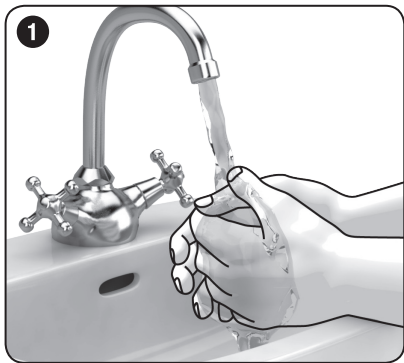


CoaguChek® XS Softclix

Lancing device



Instructions for use

Intended Use

The lancing device is intended for the hygienic collection of capillary blood for testing purposes from the side of a fingertip. The lancing device is for use only on a single patient.

For use only on a single patient. Disinfect reusable components according to manufacturer's instructions between each use.

Each lancet may only be used once to obtain blood. Used lancets must be safely discarded after a single use.

WARNING
Do not use on more than one patient. Improper use of blood lancets can increase the risk of inadvertent transmission of bloodborne pathogens, particularly in settings where multiple patients are tested. The cleaning and disinfection instructions for this device are intended only to reduce the risk of local use site infection; they cannot render this device safe for use for more than one patient.

WARNING

- If the lancing device is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the lancing device should be cleaned and disinfected prior to use by the second person. The second person must wear protective gloves for all the steps when providing testing assistance.
- Keep the lancing device with all its components away from all children. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. caps or similar objects) are swallowed.
- Only insert CoaguChek® Softclix or Accu-Chek® Softclix lancets in the CoaguChek® XS Softclix lancing device. Other lancets may impair the operation of the lancing device or damage it permanently.
- If the lancing device falls with a lancet inserted, the lancet may become loose in the lancet holder. You cannot use it anymore to obtain blood. In rare cases, the lancet could protrude from the opening in the cap and you could injure yourself on it. Therefore, do not touch the front of the cap. If the

lancing device falls, pick it up with care. Remove the cap from the lancing device. Pay attention to the lancet so that you do not injure yourself on it. Always eject the lancet and discard it.

Features

The CoaguChek XS Softclix lancing device is a device for virtually pain-free collection of capillary blood from the fingertips. The lancing device has 11 different penetration depths so that you can adjust the penetration depth to the texture of your skin. You insert a lancet into the lancing device. With the priming button, you prime the lancing device. With the release button, you trigger a lancet. When a lancet is triggered, it penetrates the skin. Afterwards, the lancet retracts automatically into the lancing device. This helps prevent accidental fingersticks.

Before Using the Lancing Device

- Wash your hands with warm water and soap (see 1).

Inserting the Lancet

You have to insert a lancet to be able to obtain blood with the lancing device.

- Remove the cap from the lancing device (see 2).
- Insert a new lancet into the lancet holder as far as it will go (see 3). The lancet must audibly click into place.
- Twist the protective cap off of the lancet (see 4).
- Place the cap back on again, lining up the notch on the cap with the notch on the lancing device (see 5). The cap must audibly click into place.

Setting the Penetration Depth

You can set 11 penetration depths (0.5 to 5.5). The penetration depth set is shown in the window. The larger the number, the greater the penetration depth.

If you have no experience with this lancing device, we recommend setting the penetration depth to 5.

- Rotate the cap until the desired penetration depth is set (see 6).

Priming the Lancing Device

In order to be able to obtain blood, you must prime the lancing device.

- Press priming button down as far as it will go (see 7). Do not press the release button simultaneously.

The lancing device is primed when the center of the release button is yellow (see 8).

WARNING
Only prime the lancing device just before obtaining blood.

Obtaining a Blood Drop

In general, blood can be obtained from any finger. Certain fingers can be unsuitable if, for example, a skin or fingernail infection is present. We recommend obtaining capillary blood from the sides of the fingertips as these areas are the least sensitive to pain.

WARNING

- Always use a new lancet when you obtain blood. In doing this, you reduce the risk of infection, and obtaining blood remains virtually pain free.
- Only use the lancing device when the cap is attached. Without the cap, the lancet penetrates too deeply and may cause discomfort.
- Wash your hands with warm water and soap before obtaining blood (see 1). Dry your hands well. This reduces contamination of the puncture site and stimulates blood flow.

- Disinfect the selected puncture site. The puncture site must dry completely afterwards.
- Press the lancing device firmly against the selected puncture site (see 9).
- Press the release button (see 10).

The lancet is released and it penetrates the skin.

- Massage the finger in the direction of the fingertip to encourage a blood drop to form.

WARNING

Do not press or squeeze the finger. This can cause tissue fluid to mix with the blood and can falsify the coagulation values.

The amount of blood that emerges depends on the penetration depth and the pressure used to hold the lancing device against the skin.

If not enough blood emerges, apply more pressure on the lancing device when you next obtain blood. If that is not sufficient, increase the penetration depth progressively in addition.

If too much blood emerges, decrease the penetration depth.

- Test your coagulation value immediately after you obtained blood, according to the User's Manual for your meter.

We recommend protecting the puncture site from contamination afterwards.

Ejecting the Used Lancet

- Remove the cap from the lancing device (see 2).

- Slide the ejector forward (see 11).

The used lancet is ejected.

- Place the cap back on again (see 5).
- Dispose of used lancets according to local regulations.

WARNING

Dispose of used lancets in such a way as to prevent injury from the needles.

After Using the Lancing Device

- Wash your hands with warm water and soap (see 1).

Storing and Using the Lancing Device

Protect the lancing device from excessive humidity, sunlight and heat. Store and use at room temperature.

WARNING

Store the lancing device only without a lancet inserted.

Cleaning and Disinfecting the Lancing Device and Cap

The lancing device can spread infection if it becomes soiled with blood.^{1,2} During normal testing any lancing device may come in contact with blood. For this reason, it is important to keep the lancing device clean and disinfected.

To clean and disinfect without damaging the lancing device, follow these procedures carefully.

What Is the Difference between Cleaning and Disinfecting?

- Cleaning is the removal of dirt from the lancing device.³
- Disinfecting is the removal of most, but not all, disease-causing and other types of microorganisms from the meter or lancing device.³

Approved Cleaning and Disinfecting Product

The following product has been approved for cleaning and disinfecting the lancing device:

Super Sani-Cloth (EPA* reg. no. 9480-4
* Environmental Protection Agency

Super Sani-Cloth can be purchased from Amazon.com, Officedepot.com, and Walmart.com.

- Do not use any other cleaning or disinfecting solutions. Using solutions other than the Super Sani-Cloth could result in damage to the lancing device.
- The effect of using more than one product interchangeably to clean and disinfect the lancing device has not been tested. Always use Super Sani-Cloth to clean and disinfect the lancing device.
- Roche has tested the approved product with 260 cycles each for cleaning and disinfecting, for a total of 520 cycles, which is equal to cleaning and disinfecting once per week for a 5-year period.

NOTE

For technical assistance or questions on cleaning and disinfecting, call CoaguChek Technical Service at 1-800-428-4674.

When to Clean and Disinfect the Lancing Device

- Clean the lancing device to remove visible dirt or other material prior to disinfecting.
- Clean and disinfect the lancing device at least once per week to remove visible dirt or other material for safe handling.
- Clean and disinfect the lancing device before allowing anyone else to handle the lancing device, for instance, if you have someone assisting you. Do not allow anyone else to use the lancing device to obtain their blood sample.

NOTE

- Do not throw away the cap after each use.
- Always remove the lancet before cleaning and disinfecting the lancing device.
- Using cleaning and disinfecting products could result in damage to the lancing device. If you notice any of the following signs of deterioration after cleaning and disinfecting your lancing device, stop using your lancing device and call CoaguChek Technical Service at 1-800-428-4674: residue around buttons, difficulty in priming the lancing device, difficulty in inserting the lancet.
- You might observe a slight discoloration of the lancing device after multiple cleaning and disinfecting cycles. This does not affect the functionality of the device.

What to Clean and Disinfect

The following parts of the lancing device should be cleaned and disinfected:

- The entire lancing device surface
- The cap

How to Clean and Disinfect the Lancing Device

WARNING

Failure to follow these instructions may damage the lancing device and stop it from working properly.

- Do not get any moisture into openings.
- Always use the same product for both cleaning and disinfecting. A separate Super Sani-Cloth should be used for cleaning and disinfecting.
- ① Wash hands thoroughly with soap and water.
- ② Wipe the entire lancing device surface and the inside of the cap with a Super Sani-Cloth (see 12 and 13).
- ③ For disinfecting the lancing device, use a new cloth. Repeat step 2 making sure that the surface stays wet for 2 minutes.
- ④ Wash hands thoroughly with soap and water.

Additionally Required Materials

CoaguChek® Softclix lancets or Accu-Chek® Softclix lancets

Discarding the Lancet and Lancing Device

Any product coming in contact with blood is considered contaminated (potentially infectious).* During obtaining a blood drop, any lancet and lancing device may come in contact with blood. Lancets and lancing devices may also be considered sharps. Disposal of sharps is regulated by law in many jurisdictions.

Roche is committed to recycling and sustainability. Comply with any laws or ordinances relating to the disposal of sharps and/or contaminated products. Contact your local health department or other appropriate authorities for proper handling and disposal of used lancets and used lancing devices.

Remove the lancet before discarding the lancing device.

*29 CFR 1910.1030 – Bloodborne pathogens

We Are Here to Help

If you have any questions about your lancing device or any procedure in these instructions, call CoaguChek Technical Service at 1-800-428-4674.

One (1) Year Warranty

Roche warrants the CoaguChek® XS

Softclix lancing device against defects in materials and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. The liability of Roche under this warranty is limited to the repair or replacement, at Roche's option, of all parts or materials proven to be defective. This warranty does not cover repair or replacement of the CoaguChek® XS Softclix lancing devices which have been subjected to alteration, misuse, tampering, or abuse.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY. ROCHE DISCLAIMS ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Roche's entire liability with respect to the CoaguChek® XS Softclix lancing device shall be the repair or replacement of nonconforming devices, at Roche's option. In no case shall Roche be liable for incidental, indirect, special, or consequential damages. This warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from state to state so the above limitation and exclusion may not apply to you. All inquiries about the CoaguChek® XS Softclix lancing device under the above warranty or service policy must be directed to CoaguChek Technical Service by calling 1-800-428-4674. You will be informed of the procedure necessary for replacement. Please DO NOT return any device to Roche without authorization.

References

- ¹ FDA Public Health Notification: "Use of Fingertick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication, (2010). Update 11/29/2010." <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed June 1, 2016.
- ² CDC Clinical Reminder: "Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens, (2010)." <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>. Accessed June 1, 2016.
- ³ Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities." Atlanta. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Accessed June 1, 2016.

CoaguChek®

GTIN Global Trade Item Number

COAGUCHEK, SOFTCLIX, and ACCU-CHEK are trademarks of Roche.

©2017, Roche Diabetes Care

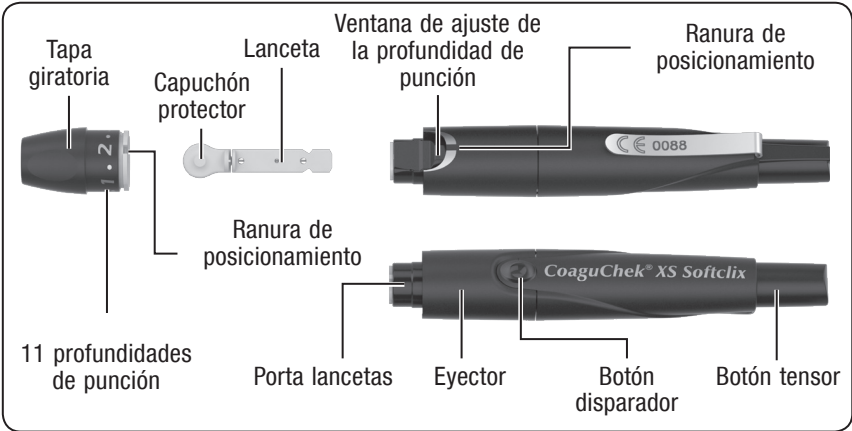
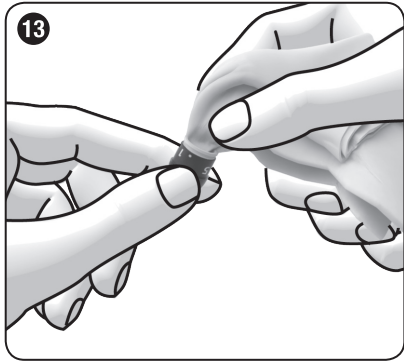
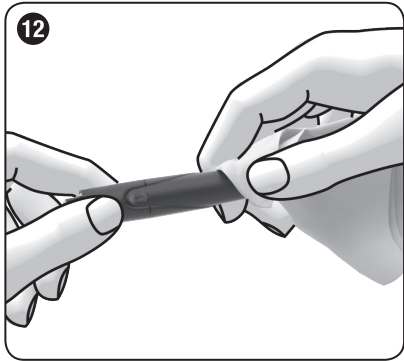
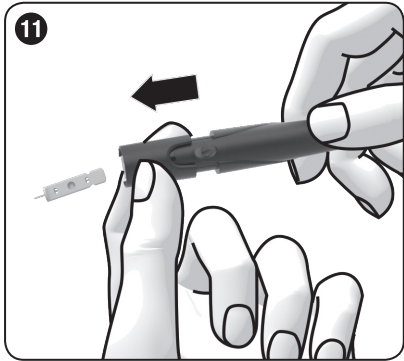
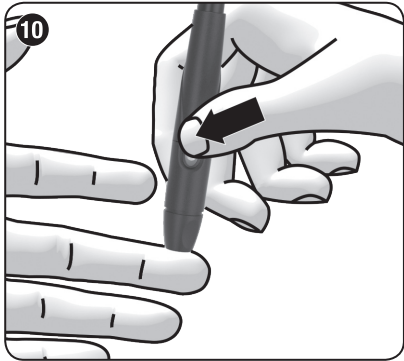
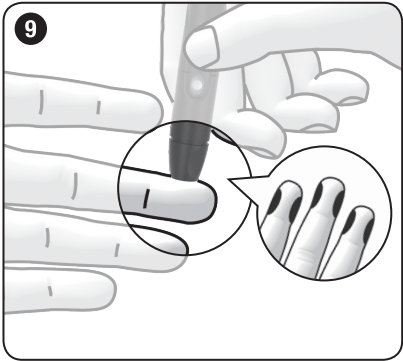
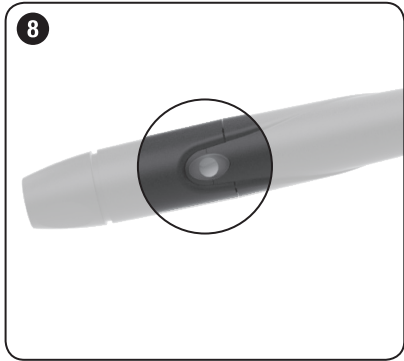
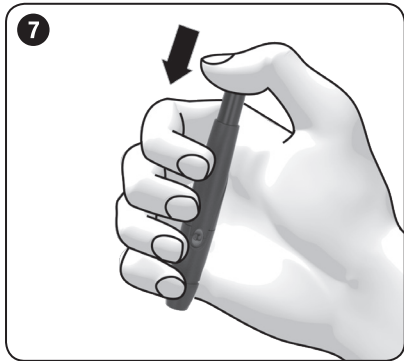
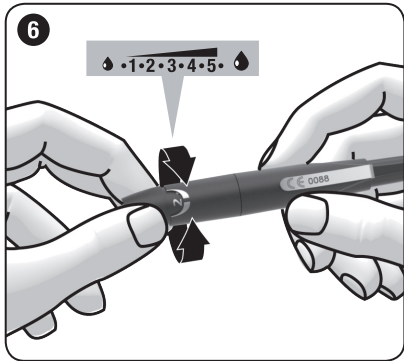
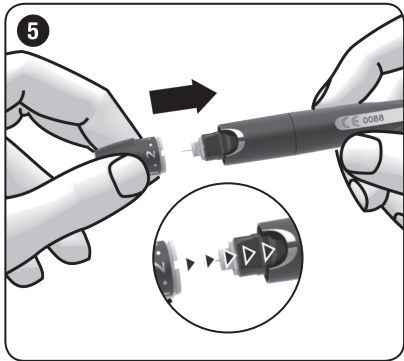
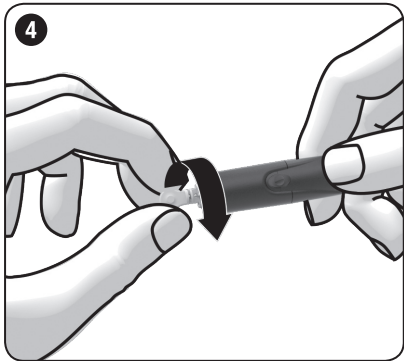
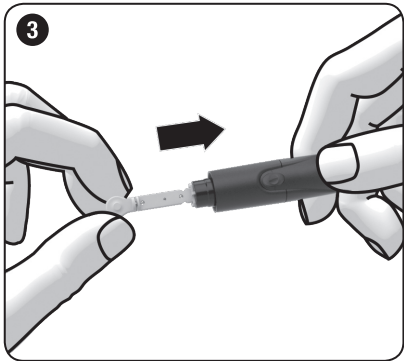
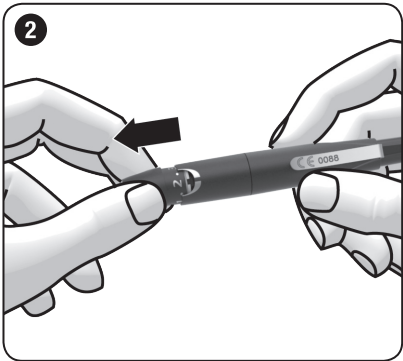
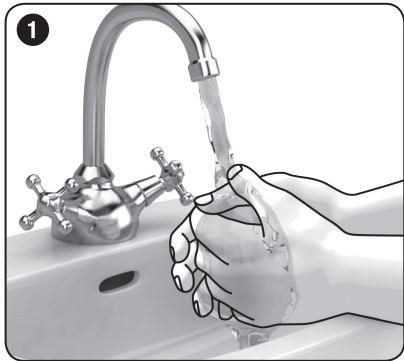
 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
www.coaguheck-usa.com
www.roche.com

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN



CoaguChek® XS Softclix

Lancing device



Instrucciones de uso

Uso previsto

El dispositivo de punción está destinado a la recogida higiénica de sangre capilar del lado de la yema del dedo con fines de análisis. El dispositivo de punción se utiliza en un solo paciente.

Para el uso en un solo paciente. Antes del uso, desinfectar los componentes reutilizables según las instrucciones del fabricante.

Cada lanceta puede usarse una sola vez para obtener sangre. Las lancetas usadas deben desecharse de manera segura después del uso.

ADVERTENCIA
No utilizar en más de un paciente. El uso inapropiado de lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos transmitidos por la sangre, particularmente en lugares donde se analizan muchos pacientes. Las instrucciones de limpieza y desinfección para este dispositivo sólo pueden reducir el riesgo de infección en el lugar de la aplicación; no sirven para hacer seguro el uso en más de un paciente.

ADVERTENCIA

- Si otra persona utiliza el dispositivo de punción para prestar asistencia al usuario, el dispositivo de punción debe limpiarse y desinfectarse antes de ser utilizado por esta segunda persona. La segunda persona debe usar guantes protectores durante todos los pasos cuando asiste a las pruebas.
- Mantenga el dispositivo de punción y todos sus componentes fuera del alcance de los niños. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. capuchones u objetos similares).
- Introduzca únicamente lancetas CoaguChek® Softclix o Accu Chek® Softclix en el dispositivo de punción CoaguChek® XS Softclix. Otras lancetas pueden dañar el funcionamiento del dispositivo de punción o dañarlo permanentemente.
- Si el dispositivo de punción se cae con la lanceta insertada, es posible que la lanceta se afloje del porta lancetas. Entonces, ya no puede utilizarse para obtener sangre. En

casos aislados, la lanceta puede sobresalir del orificio del capuchón y causar lesiones. Por eso, no toque la parte frontal del capuchón. Si el dispositivo de punción se ha caído, recójalo con cuidado. Retire el capuchón del dispositivo de punción. Tenga cuidado con la lanceta para no herirse. Después del uso, siempre expulse la lanceta y deséchela.

Características

El dispositivo de punción CoaguChek® XS Softclix fue diseñado para la obtención prácticamente indolora de sangre capilar de la yema del dedo. El dispositivo de punción tiene 11 profundidades de punción distintas de modo que puede adaptar la profundidad de punción a su tipo de piel. Inserte una lanceta en el dispositivo de punción. Debe tensar el dispositivo de punción usando el botón tensor. El botón disparador sirve para disparar una lanceta. Una vez disparada, la lanceta penetra en la piel. A continuación, la lanceta se retrae automáticamente en el dispositivo de punción. Esto contribuye a evitar una punción inadvertida del dedo.

Antes de usar el dispositivo de punción

- Lávese las manos con agua caliente y jabón (vea 1).

Introducir la lanceta

Para poder obtener sangre con el dispositivo de punción, debe introducir una lanceta.

- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
- Introduzca una lanceta nueva hasta el tope en el porta lancetas (vea 3). La lanceta debe encajar perceptiblemente.
- Desenrosque el disco protector de la lanceta (vea 4).
- Vuelva a colocar el capuchón. La ranura de posicionamiento del capuchón tiene que coincidir con la línea de posicionamiento del dispositivo de punción (vea 5). El capuchón debe encajar perceptiblemente.

Ajustar la profundidad de punción

Es posible ajustar 11 profundidades de punción (de 0.5 a 5.5). La profundidad de punción se muestra en la ventana de indicación. Cuanto más grande es el número, mayor es la profundidad de punción.

Si todavía no tiene experiencia con este dispositivo de punción, le recomendamos que ajuste la profundidad de punción a 5.

- Gire el capuchón hasta que se haya ajustado la profundidad de punción deseada (vea 6).

Tensar el dispositivo de punción

Para obtener sangre, debe tensar el dispositivo de punción.

- Para ello, apriete el botón tensor hasta el tope (vea 7). Tenga cuidado de no apretar el botón disparador al mismo tiempo.

El dispositivo de punción está tensado cuando el centro del botón disparador está amarillo (vea 8).

ADVERTENCIA
Tense el dispositivo de punción solo inmediatamente antes de proceder a la obtención de sangre.

Obtener una gota de sangre

Por regla general, se puede obtener sangre de cualquier dedo. No obstante, algunos dedos pueden resultar inadecuados para ello, p. ej. si presentan una infección de la piel o de la uña. Recomendamos extraer la sangre capilar de los lados de la yema del dedo puesto que son las zonas menos sensibles al dolor.

ADVERTENCIA

- Utilice una lanceta nueva cada vez que obtenga sangre. De esa forma se reduce el riesgo de infección y la extracción de sangre continúa siendo prácticamente indolora.
- Utilice el dispositivo de punción exclusivamente con el capuchón puesto. Sin capuchón, la lanceta penetrará demasiado profundamente y la punción puede resultar muy dolorosa.
- Lávese las manos con agua caliente y jabón antes de obtener la sangre (vea 1). Séquese bien las manos. Esto reduce la contaminación del sitio de punción y estimula la circulación sanguínea.
- Desinfecte el sitio de punción seleccionado y séquelo completamente.
- Presione bien el dispositivo de punción contra el sitio de punción elegido (vea 9).
- Presione el botón disparador (vea 10).

La lanceta se dispara y penetra en la piel.

- Ayude a que se forme una gota de sangre frotando el dedo en dirección a la yema del dedo.

ADVERTENCIA
No presione ni apriete el dedo. Si lo hiciera, podría salir líquido histico con la sangre, lo que falsificaría los valores de coagulación.

La cantidad de sangre que sale depende de la profundidad de punción y de la presión con la que se coloca el dispositivo de punción sobre la piel.

Si no sale suficiente sangre, presione más el dispositivo de punción la siguiente vez que extraiga sangre. Si todavía no es suficiente, aumente paulatinamente la profundidad de punción.

Si sale demasiada sangre, disminuya la profundidad de punción.

- Inmediatamente después de obtener la sangre realice la medición de los valores de coagulación como se indica en el Manual del Usuario de su medidor.

Le recomendamos proteger el sitio de punción contra la suciedad.

Expulsar la lanceta usada

- Retire el capuchón del dispositivo de punción (vea 2).
 - Deslice el eyector hacia delante (vea 11).
- La lanceta usada se expulsa.
- Vuelva a colocar el capuchón (vea 5).
 - Deseche las lancetas usadas según las normas locales vigentes.

ADVERTENCIA
Elimine las lancetas usadas de tal manera que se excluya una lesión con las agujas.

Después de usar el dispositivo de punción

- Lávese las manos con agua caliente y jabón (vea 1).

Almacenamiento y uso del dispositivo de punción

Proteja el dispositivo de punción de la humedad excesiva, la luz solar y el calor. Conserve e utilice el dispositivo de punción a temperatura ambiente.

ADVERTENCIA
Sólo guarde el dispositivo de punción sin lanceta insertada.

Limpiar y desinfectar el dispositivo de punción y el capuchón

El dispositivo de punción puede transmitir infecciones cuando esté manchado de sangre.^{1,2} Durante el uso normal, cada dispositivo de punción puede entrar en contacto con sangre. Por esta razón, es importante mantener el dispositivo de punción limpio y desinfectado.

Siga cuidadosamente los procedimientos aquí detallados para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción sin causar daños.

¿Cuál es la diferencia entre limpiar y desinfectar?

- Limpiar es quitar la suciedad del dispositivo de punción.³
- Desinfectar es el proceso que consiste en eliminar diferentes tipos de microorganismos, entre ellos microorganismos patógenos del medidor o del dispositivo de punción.³

Producto de limpieza y desinfección aprobado

El siguiente producto ha sido aprobado para la limpieza y desinfección del dispositivo de punción:

Súper Sani-Cloth (No. de reg. de la EPA* 9480-4)

*Environmental Protection Agency (agencia de protección ambiental)
Súper Sani-Cloth puede adquirirse a través de Amazon.com, Officedepot.com y Walmart.com.

- Nunca utilice otras soluciones de limpieza o desinfección. El uso de soluciones que no sean Súper Sani-Cloth puede producir daños en el dispositivo de punción.

- No se ha probado el efecto de utilizar más de un producto para limpiar y desinfectar el dispositivo de punción. Efectúe la limpieza y desinfección del dispositivo de punción exclusivamente con Súper Sani-Cloth.

- Roche ha testado el producto aprobado en un total de 520 ciclos, que es igual a limpiar y desinfectar una vez por semana durante 5 años.

NOTA

Para la asistencia técnica o en caso de preguntas sobre la limpieza y la desinfección, llame al Servicio Técnico de CoaguChek 1-800-428-4674.

¿Cuándo limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?

- Limpiar el dispositivo de punción para quitar la suciedad visible u otros materiales antes de desinfectarlo.
- Limpiar y desinfecte el dispositivo de punción como mínimo una vez por semana para eliminar la suciedad visible u otro material para garantizar una manipulación segura.

- Limpiar y desinfecte el dispositivo de punción antes de permitir que otra persona lo manipule, por ejemplo si alguien le está ayudando. No permita que otras personas utilicen el dispositivo de punción para obtener sangre.

NOTA

- No deseche el capuchón después del uso.
- Retire siempre la lanceta antes de limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.
- El uso de productos de limpieza y desinfección podría dañar el dispositivo de punción. Si nota alguno de los siguientes signos de deterioro después de limpiar y desinfectar su dispositivo de punción, deje de usar el dispositivo de punción y llame al servicio técnico de CoaguChek al 1-800-428-4674: residuo alrededor de los botones, dificultad para preparar el dispositivo de punción, dificultad para insertar la lanceta.
- Es posible que tras múltiples ciclos de limpieza y desinfección el dispositivo de punción se haya descolorido. Esto no afecta al buen funcionamiento del dispositivo de punción..

¿Qué limpiar y desinfectar?

Las siguientes piezas del dispositivo de punción deberían limpiarse y desinfectarse:

- toda la superficie del dispositivo de punción
- el capuchón

¿Cómo limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?

ADVERTENCIA
Si no se siguen estas instrucciones el dispositivo de punción puede sufrir daños y dejar de funcionar correctamente.

- No deje que entre humedad en las aperturas.

- Utilice siempre el mismo producto para limpiar y desinfectar. Para la limpieza y desinfección siempre debe utilizarse un nuevo Super Sani-Cloth.

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Limpie toda la superficie del dispositivo de punción y el interior del capuchón con Super Sani-Cloth (vea 12 y 13).
- Para desinfectar el dispositivo de punción, utilice un paño nuevo. Repita el paso 2 asegurándose de que la superficie permanece húmeda durante 2 minutos
- Lávese bien las manos con agua y jabón.

Material adicional requerido

Lancetas CoaguChek® Softclix o Accu Chek® Softclix

Descartar la lanceta y el dispositivo de punción

Cualquier producto que entre en contacto con la sangre se considera contaminado (potencialmente infeccioso).* Durante la obtención de una gota de sangre, cualquier lanceta y dispositivo de punción puede entrar en contacto con la sangre. Las lancetas y los dispositivos de punción también pueden considerarse como objetos punzantes. La eliminación de objetos punzantes está regulada por ley en muchas jurisdicciones.

Roche está comprometida con el reciclaje y la sostenibilidad. Cumpla con cualquier ley u ordenanza relacionada con la eliminación de objetos punzantes y/o productos contaminados. Póngase en contacto con el departamento de salud local u otras autoridades apropiadas para el manejo y la eliminación adecuados de las lancetas usadas y los dispositivos de punción usados.

Retire la lanceta antes de desechar el dispositivo de punción.

*29 CFR 1910.1030 – Bloodborne pathogens

Estamos aquí para ayudarle

Si tiene alguna pregunta sobre su dispositivo de punción o algún procedimiento en estas instrucciones, llame al servicio técnico de CoaguChek al 1-800-428-4674.

Garantía de un (1) año

Roche ofrece garantía para el dispositivo de punción CoaguChek® XS Softclix por defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un (1) año desde la fecha de compra. La responsabilidad de Roche dentro de esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a criterio de Roche, todos los componentes o

materiales que se haya probado que están defectuosos. La presente garantía no cubre reparaciones o reemplazos de dispositivos de punción CoaguChek® XS Softclix de los cuales se sospeche que han sido modificados, se ha hecho un mal uso de ellos o han sido manipulados.

LA GARANTÍA ANTERIOR REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O ESTEN ESTABLECIDAS POR LEY. ROCHE DENIEGA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO.

Toda la responsabilidad de Roche con respecto al dispositivo de punción CoaguChek® XS Softclix será la reparación o reemplazo de dispositivos no conformes, a criterio de Roche. Roche no se hará responsable en ningún caso de daños accidentales, indirectos especiales o consecuentes. Esta garantía le otorga derechos legales específicos. Usted puede tener otros derechos que varíen de estado a estado de modo que no se le aplicará la limitación y exclusión anteriormente mencionada. Todas las consultas acerca del dispositivo de punción CoaguChek® XS Softclix relacionadas con la garantía anterior o la política de servicio deben dirigirse al Servicio técnico de CoaguChek llamando al 1-800-428-4674. Se le informará del proceso necesario para llevar a cabo el reemplazo. NO devuelva ningún dispositivo a Roche sin autorización.

References

- FDA Public Health Notification: "Use of Fingertick Devices on More than one Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication, (2010). Update 11/29/2010." <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed June 1, 2016.
- CDC Clinical Reminder: "Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens, (2010)." <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>. Accessed June 1, 2016.
- Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., and David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008. "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities." Atlanta. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Accessed June 1, 2016.

CoaguChek®

GTIN Número Global de Artículo Comercial
COAGUCHEK, SOFTCLIX, and ACCU-CHEK are trademarks of Roche.

©2017, Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
www.coaguheck-usa.com
www.roche.com

Distribución en los EE.UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

