

Embrace[®] TALK
Blood Glucose Monitoring System

EmbraceTALK Test Strips
Instant Three-Step Verification ensures accurate results every time

- Confirms test strip positioned correctly
- Pinpoint technology detects sample
- Fill detection verifies sample is adequate

Enroll in the **Embrace Better Care Program** for offers, coupons, educational materials, and access to the **Embrace[®] mobile app**.
Details Inside



Questions or Comments?
Call us toll-free 1-877-979-5454
EmbraceTalk.com

Embrace[®] is a registered trademark of Omnis Health.



GTIN(01): 00894030002697
SN(21): XX000001



Reimb No. 9403000269
Item No. APX03AB0301
P/N 65315021116
Rev. 5/24



Manufactured for:
1736 River Hills Drive, Suite 6
Nashville, TN 37210
www.EmbraceTalk.com

Humedad: 10% ~ 85% RH
Temperatura:
4°C ~ 50°C para el medidor
4°C ~ 30°C para la tira reactiva
15°C ~ 30°C para la solución control.
No refrigerar ni congelar.
Contiene partes pequeñas. Mantener fuera del alcance de niños y mascotas. Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
Medidor fabricado en Taiwán.

Blood Glucose **Monitoring System**

Embrace[®] TALK

Kit Includes:

- EmbraceTALK blood glucose monitor
- 2 AAA batteries
- Lancing device
- Lancets, 10 ct.
- Control Solution
- EmbraceTALK Test Strips, 10 ct.
- Deluxe compact carrying case
- Self-test log book
- English/Spanish instructions
- Quick reference guide

STARTER KIT

Sistema de Medidor de Glucosa en La Sangre

Easy. Accurate. Safe.

The One Choice for a Talking Meter.

Embrace[®] TALK

Fácil de Usar

- No requiere codificación
- Resultados exactos
- Resultados en seis segundos
- Función de voz - encender/apagar
- Función de voz bilingüe - Inglés/Español
- Baterías convenientes AAA
- Diseño elegante con pantalla grande
- Tiras de prueba fácil de manejar

Menos Dolor

- Pequeña muestra de sangre
- Areas alternativas para probar – Dedos y palma de la mano, o el antebrazo

Administre sus Resultados

- Memoria para 300 resultados
- Impresa con tiempo y fecha
- Promedio de resultados 7-,14-, y 30-Días

Estamos aquí para servirle
Por favor llame 1-877-979-5454 si tienen preguntas

**No Coding • Fast Results
Small Sample**

Optional English/Spanish Talking Feature

Embrace[®] TALK
Blood Glucose Monitoring System

STARTER KIT INCLUDES:
10 TEST STRIPS
LANCING DEVICE & 10 LANCETS

Blood Glucose **Monitoring System**

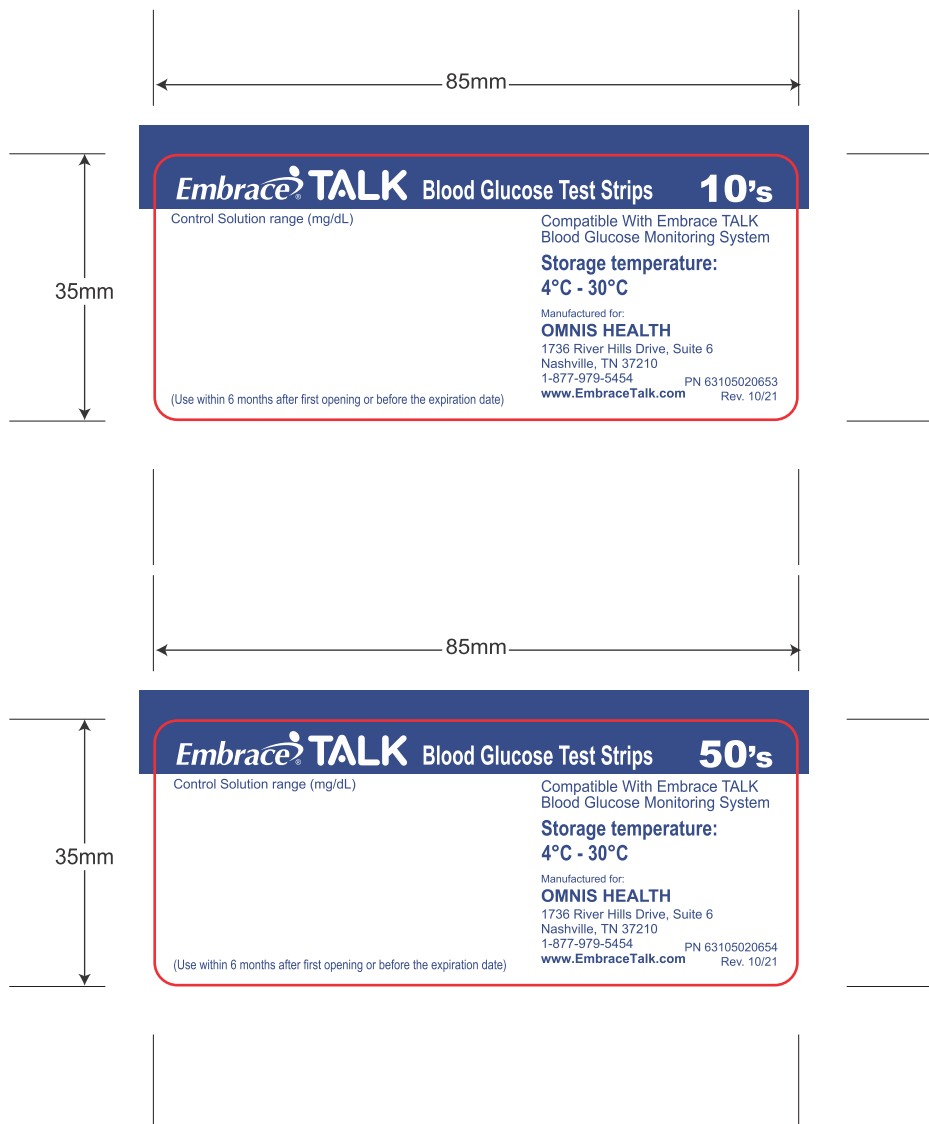
Embrace[®] TALK

Producto autorizado por ANMAT • PM 1148-2

Ensayo orientativo para la autoevaluación de glucemia sin valor diagnóstico.
Producto para diagnóstico de uso in vitro.

Importador Norberto Manuel Gaitán y CIA SRL
Padre Elizalde 162, Ciudadela, Argentina
DT Natalia Laura Yusso
MP 17966

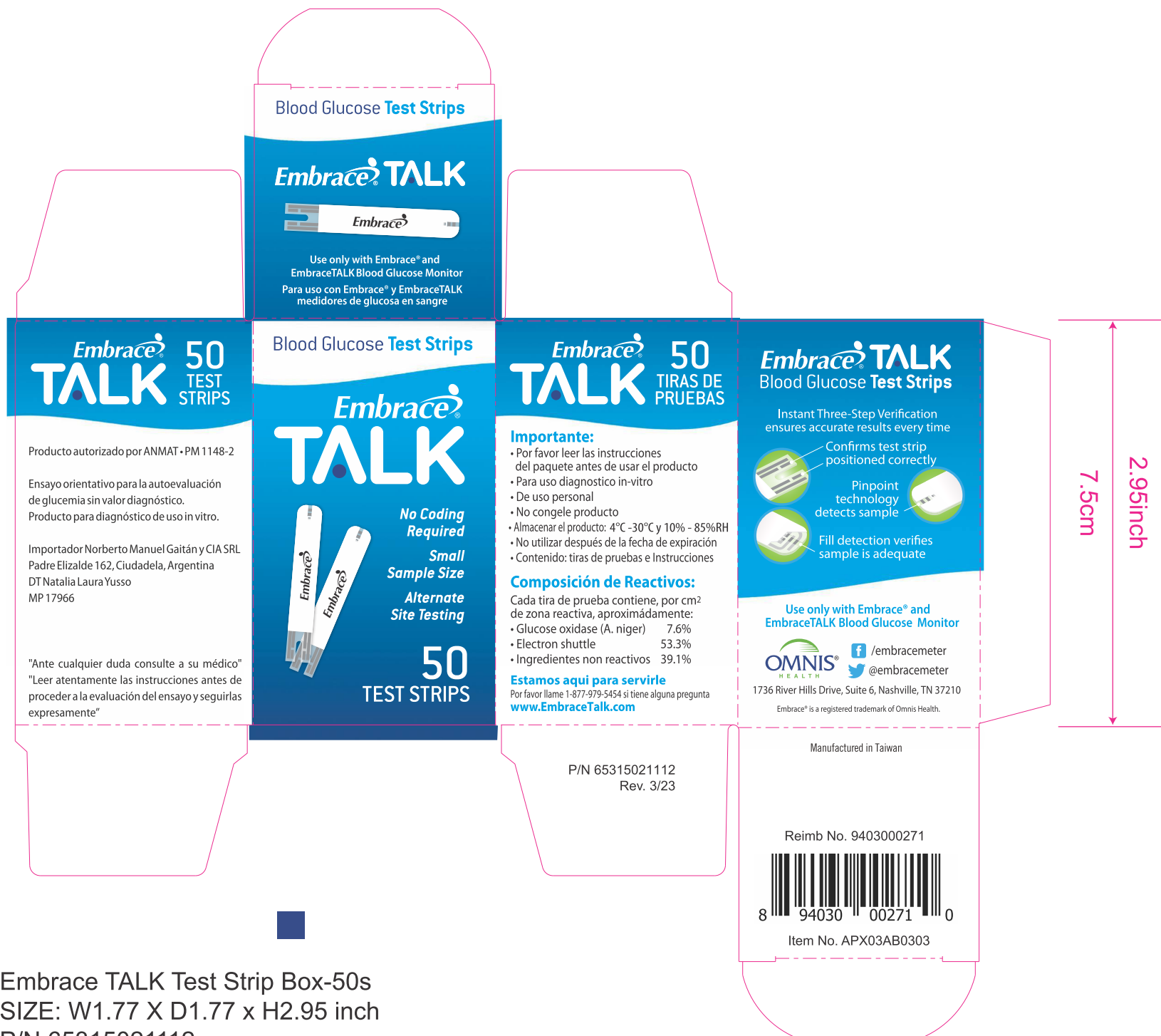
"Ante cualquier duda consulte a su médico"
"Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente"



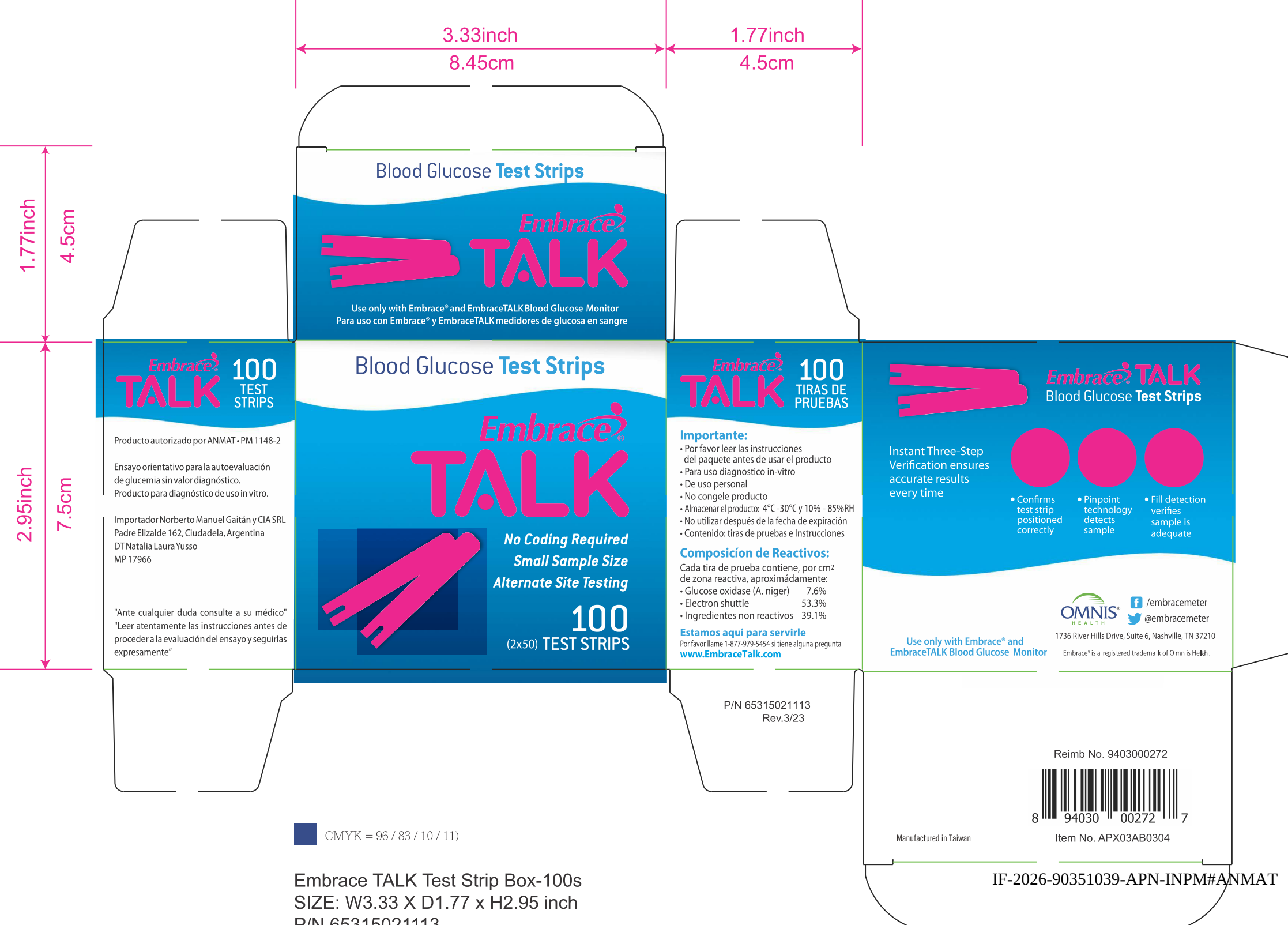


Embrace TALK Test Strip Box-25s
SIZE: W1.77 X D1.77 x H2.95 inch
P/N 65315021133

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT



Embrace TALK Test Strip Box-50s
 SIZE: W1.77 X D1.77 x H2.95 inch
 P/N 65315021112



CMYK = 96 / 83 / 10 / 11)

Embrace TALK Test Strip Box-100s
SIZE: W3.33 X D1.77 x H2.95 inch
P/N 65315021113

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Estimado Usuario de Embrace TALK

Gracias por haber elegido el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK para ayudarlo a manejar su diabetes. Hemos diseñado el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK para que sea exacto y de uso fácil. La conveniencia adicional del sistema bilingüe incorporado le ayuda a usar el monitor de modo verbal. Este manual contiene toda la información necesaria para el uso y mantenimiento de su nuevo monitor de glucosa en la sangre. Por favor lea el manual cuidadosamente antes de usarlo.

Su monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK provee un medio fácil y preciso para medir la glucosa en la sangre, usando sangre capilar entera tomada de la yema del dedo, palma de la mano, o del antebrazo. La conveniente auto-codificación puede ayudar a reducir la posibilidad de una lectura errónea causada por una codificación incorrecta del monitor. La prueba es de uso corporal externo (uso diagnóstico IN VITRO). Los resultados de la prueba son calibrados para plasma para una comparación sencilla con resultados de laboratorio. El monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK es un monitor portable, operado con baterías, para ser usado como ayuda por personas con diabetes y por profesionales en el área de la salud, para monitorear la concentración de glucosa en la sangre.

Si tiene preguntas, o simplemente necesita más información, por favor llame a Omnis Health al 1-877-979-5454 o visite nuestra página de internet en www.EmbraceTALK.com. Nuevamente le agradecemos el elegir el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK.

Tabla de Contenido

Entendiendo su nuevo monitor de glucosa en la sangre	4
El monitor Embrace TALK	5
La tira de prueba del monitor Embrace TALK	7
Pantalla del monitor.....	8
Configurando su Sistema Nuevo	10
Pantalla de configuración	10
Configuración del reloj.....	11
Configuración de Alarma	14
Función de voz y tono	16
Tabla de Función de VOZ	19
La prueba con solución de control	24
Haciendo la prueba con la solución de control.....	25
Resolviendo problemas de la solución de control	28
Midiendo la glucosa en su sangre	29
Preparando su lanceta	30
Haciendo una prueba de glucosa en la sangre	31
Información importante sobre el sitio alternativo de prueba (AST)	34

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Entendiendo sus resultados de la prueba de glucosa en la sangre	36
Viendo resultados en la memoria de su monitor	38
Viendo Lecturas Guardadas y promedios de 7, 14 y 30 días de Memoria	39
Cuidado del monitor	41
Cambio de baterías	41
Limpieza del monitor	43
Almacenaje y precauciones	43
Resolviendo Problemas	44
Garantía del producto	47
Especificaciones	47

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Entendiendo su nuevo monitor de glucosa en la sangre

El monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK puede ser vendido individualmente o como parte de un sistema de monitoreo completo (Equipo completo). La siguiente tabla describe el contenido de cada paquete.

CONTENIDO	CONFIGURACION DEL PAQUETE	
	Equipo completo	Monitor
Monitor Embrace TALK	✓	✓
Manual de instrucciones	✓	✓
Estuche portable	✓	✓
Cuaderno de notas	✓	✓
Dispositivo de punción con tapa transparente	✓	
Tiras de prueba	✓	
Lancetas	✓	
Solución de control de glucosa	✓	

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

El monitor Embrace TALK

Parte fronta

Ranura para la tira de prueba

Inserte la tira de prueba para encender el monitor.

Botones del monitor

Presione y mantenga presionado el botón central lateral izquierdo para apagar y encender el monitor. Presione y suelte el botón central para desplegar en la pantalla las opciones del monitor (ver página 10)

Prueba con solución de control (ver página 24)

Pantalla del monitor

Muestre los resultados de su prueba de glucosa en la sangre, resultados guardados en memoria, promedios, selección de lenguaje, conexión del puerto de datos y hora de alarmas (ver página 8)

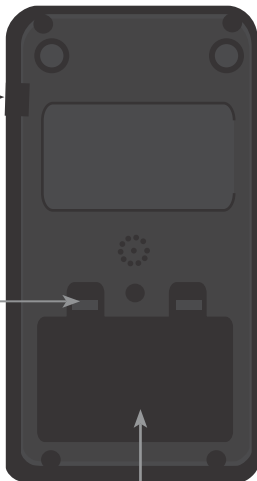
IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Parte trasera

Puerto de Datos

Esta función todavía no está disponible

Laminillas usadas para remover la tapa del compartimiento de baterías



IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Compartimiento de baterías

Usa dos baterías AAA

La tira de prueba del monitor Embrace TALK

Puntos de contacto

Inserte este lado de la tira de prueba en la parte superior del monitor



Extremo para muestra

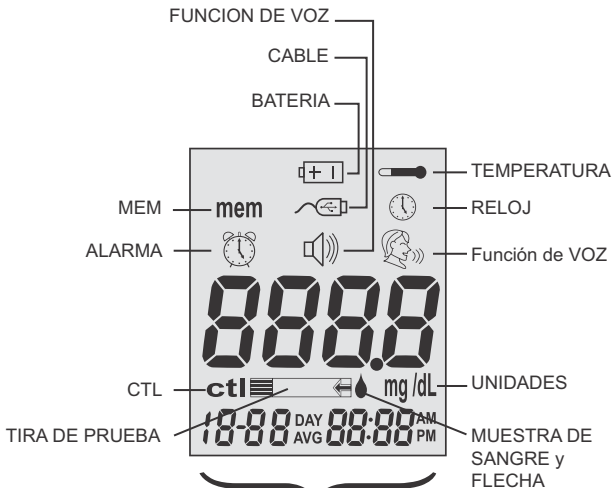
Sumerja este extremo de la tira en la muestra de sangre o solución de control

Las tiras de prueba Embrace TALK son específicas para glucosa, basadas en un bio-sensores que requieren una muestra muy pequeña de sangre para probar rápidamente la glucosa en sangre capilar completa y fresca. Los resultados de la prueba son calibrados para plasma para una comparación fácil con resultados de laboratorio, pero pueden ser un 10 a 15% mayores que los resultados obtenidos de análisis de glucosa referenciados de sangre completa. La tira de prueba también está equipada con detección de llenado incompleto para alertarle cuando no hay suficiente sangre para hacer una prueba, y así puede usted asegurarse que cada lectura que obtiene es correcta y significativa.

IMPORTANTE:

- Cierre firmemente la tapa del frasco de las tiras de prueba después de cada uso. Mantenga las tiras de prueba sin usar en el frasco original. NO deje fuera del frasco ninguna tira de prueba que no está siendo usada.
- NO reutilice las tiras de prueba. Las tiras de prueba son para una sola prueba.
- Deseche cuidadosamente las tiras de prueba y lancetas usadas en contenedores de basura apropiados.

Pantalla del monitor



IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Despliegue de la fecha, hora, am/pm
de resultados, presente y anteriores,
como también promedios 7, 14 o 30
(ver página 38)

Página 13 de 56

CABLE.....	Indica que el monitor está en modo de transferencia de datos a la PC.* *Función no disponible aún.
MEM	Hay resultados de glucosa en la sangre guardados (ver página 38).
ALARMA.....	Indica que la alarma ha sido activada (ver página 14).
CTL.....	Este ícono indica una prueba con solución de control (ver página 24). Para ver la prueba con solución de control (ver página 38).
BATTERY	Aparece cuando las baterías están bajas y necesitan ser reemplazadas (ver página 41).
FUNCION DE VOZ..	Suena cuando la función de voz está apagada. Ajuste de volumen (ver página 16.)
TEMPERATURA....	Aparece cuando la temperatura está muy alta o muy baja para la prueba (fuera del rango de 10°C~ 40°C.
CLOCK	Indica que el monitor está listo para configurar la fecha y la hora (vea página 11).
UNIDADES	Unidad de medida de glucosa en la sangre es mg/dL.
TIRA DE PRUEBA...	Parpadea para indicar que se inserte la tira de prueba.
MUESTRA DE SANGRE y FLECHA	
.....	Indica que el monitor está listo para hacer la prueba.
SELECCIÓN DE LENGUAJE	
.....	Indica el lenguaje seleccionado (ver página 17).

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Configurando su Sistema Nuevo

Pantalla de configuración

La pantalla de configuración del monitor Embrace TALK le permite tomar ventaja de las funciones avanzadas de este monitor. Simplemente presione y suelte el botón central para desplegar la pantalla de configuración. Use los botones ▲▼ para seleccionar la función que quiere. Cuando ese ícono esté parpadeando, presione y suelte el botón central para entrar a esa función. Use los botones arriba o abajo para llegar hasta la configuración deseada y luego presione y suelte el botón central para aceptarla. Para salir del menú de configuración, use las flechas para seleccionar “FIN” y presione y suelte el botón central. El monitor anunciará cada función cuando la función de voz está activada.

mem..... Resultados guardados de pruebas de sangre y pruebas de control (ver página 38).

..... Presione los botones para entrar a modo enlace para transferencia de datos a la PC*
*Esta función no está disponible aún

..... Para configurar el año, hora y fecha (ver página 11).

..... Para configurar la alarma (ver página 14). El monitor tiene tres configuraciones de alarmas (ver página 14).

..... Para configurar el volumen o apagar la función de voz (ver página 16).



IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

 Presione los botones para seleccionar el lenguaje (ver página 17).

End Salga del menú de configuración y regrese a la pantalla de prueba.

Configuración del reloj

Usted necesitará:

✓ Su monitor Embrace TALK

NOTA:

Si la fecha y la hora del monitor Embrace TALK no han sido configuradas, los resultados de pruebas no serán guardados en memoria.

Paso 1:

Presione y mantenga presionado el botón central para prender el monitor.



Paso 2:

Presione y suelte el botón central para entrar al menú de configuración y luego use los botones arriba o abajo para llegar hasta al reloj  (3er icono de la fila superior). Cuando el ícono esté parpadeando, presione y suelte el botón central para entrar a la configuración del reloj. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure fecha y hora”.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

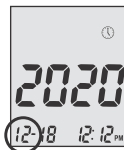
Paso 3: Configure el año:

Si la función de voz está activada, el monitor dirá, “configure el año”. Presione los botones arriba o abajo hasta que el año deseado sea alcanzado y entonces presione y suelte el botón central.



Paso 4: Configure el mes:

El mes actual parpadeará. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure el mes”. Presione los botones arriba o abajo hasta que el mes deseado sea alcanzado y entonces presione y suelte el botón central.

**Paso 5: Configure el día:**

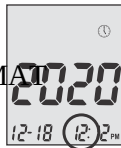
El día actual parpadeará. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure el día”. Presione los botones arriba o abajo hasta que el día deseado sea alcanzado y entonces presione y suelte el botón central.

**Paso 6: Configure el formato de hora a 12 o 24 horas:**

El formato actual parpadeará. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure 12 horas/24 horas”. Presione los botones arriba o abajo hasta que el formato deseado sea alcanzado y entonces presione y suelte el botón central. (12H es hora estándar/24H es hora militar)

**Paso 7: Configure la hora:**

La hora actual parpadeará. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure la hora”. Presione los botones arriba o abajo para seleccionar la hora.



(AM o PM será determinado por la hora)

Presionando los botones de arriba o abajo, y pasando las 12, cambiará de AM a PM o de PM a AM.

Cuando la hora AM o PM deseada es alcanzada, presione y suelte el botón central para confirmar su selección.

Paso 8: Configure los minutos:

Los minutos actuales parpadearán. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure los minutos”. Presione los botones arriba o abajo hasta que los minutos deseados sean alcanzados y entonces presione y suelte el botón central.



NOTA:

- En cualquier momento durante la configuración, si se introduce una tira de prueba Embrace TALK se dará inicio a una prueba. Cualquier cambio hecho hasta el momento será guardado.
- Usted podría necesitar reconfigurar el año, día y hora después de cambiar las baterías.

Después de haber configurado la fecha y hora, el monitor anunciará el año, la fecha y la hora si la función de voz está activada. Empiece a hacer pruebas insertando una tira de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK (ver página 29, Midiendo la glucosa en su sangre), o presione y mantenga presionado el botón central para apagar el monitor, o vea la sección siguiente para configurar la función de alarma de su monitor.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Configuración de Alarma

Usted puede configurar hasta tres alarmas en su monitor Embrace TALK. Usted debe configurar el reloj antes para poder configurar las alarmas. Cuando una alarma suena, el monitor se encenderá y una melodía sonará por 30 segundos. Presionar el botón central o insertar una tira de prueba silenciará la alarma. Usted puede configurar una o todas las tres alarmas.

Usted necesitará:

✓ Su medidor “Embrace TALK.”

Paso 1:

Presione y mantenga presionado el botón central para encender el monitor

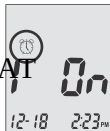


Paso 2:

Presione y suelte el botón central para entrar al menú de configuración y luego use los botones arriba o abajo hasta llegar a la en la segunda fila y esta empiece a parpadear. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “configure la alarma”. Presione y suelte el botón central para entrar a la configuración de la alarma.

Paso 3:

La pantalla indicará si la alarma 1 esta activada (ON), o no (OFF). Si la alarma no está activada y la función de voz sí, el monitor dirá “configure la alarma 1”. Presione y suelte el botón superior para activar la alarma. El monitor mostrará ahora 1 ON. Presione y suelte el botón central para configurar la alarma 1. Presione los botones arriba o abajo hasta llegar a la hora deseada.



(AM o PM será determinado por la hora)

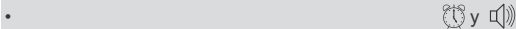
Presionando los botones de arriba o abajo, y pasando las 12, cambiará de AM a PM, o de PM a AM. Presione y suelte el botón central para configurar la hora. Los minutos comenzarán a parpadear. Presione los botones arriba o abajo hasta llegar a los minutos deseados. Presione y suelte el botón central para configurar los minutos. Repetir el paso 3 para configurar las alarmas 2 y 3.



Paso 4:

Usted puede configurar 1 o las 3 alarmas. Si escoge configurar una sola y ya ha terminado configurándola, presione y suelte el botón central hasta salir de la pantalla de configuración de la alarma. Si escogió usar las 3 alarmas, cuando termine de configurarlas presione y suelte el botón central para salir de la pantalla de configuración de la alarma.

NOTA: Cuando la alarma han sido configurada, los iconos



deben de ser visibles en la pantalla del monitor

NOTA: La alarma no sonará mientras se esté haciendo una prueba.

- La alarma seguirá el formato de hora (12Horas o 24Horas) que usted seleccionó cuando configuró el reloj.
- La configuración de alarmas no se perderá cuando se cambian las baterías.

11-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Empiece a hacer pruebas insertando una tira de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK (ver página 29, Midiendo la glucosa en su sangre), o presione y mantenga presionado el botón central para apagar el monitor, o vea la página 29 de este manual para configurar la función de voz de su monitor.

Página 20 de 56

Función de voz y tono

Su monitor tiene una función de voz con la opción de inglés o bilingüe que puede ser usada como ayuda verbal para usar el monitor o escuchar los resultados de la prueba. La selección de fábrica de la función de voz es el inglés la cual puede ser cambiada a bilingüe si así se desea. Cuando la función de voz está desactivada, el monitor emitirá un tono a cambio de mensajes de voz.

Usted necesitará:

✓ Su medidor “Embrace TALK.”

Configurando el volumen

Paso 1:

Presione y mantenga presionado el botón central para encender el monitor.

Paso 2:

Presione y suelte el botón central

Paso 3:

Presione y suelte el botón superior hasta que  empiece a parpadear. Presione y suelte el botón central para entrar a la configuración del volumen.



Presione y suelte el botón superior o inferior para subir o bajar el volumen. (4 es el volumen mínimo y 5 el más alto).

Cuando llegue al volumen deseado, presione y suelte el botón central para dejarlo configurado.

Para desactivar la voz, presione y suelte el botón inferior hasta que aparezca el 0. Presione y suelte el botón central



para finalizar la configuración. El monitor emitirá un tono a cambio de mensajes de voz. Para activar la voz de nuevo, repita los pasos 1 – 3.

Selección de lenguaje

Paso 1:

Presione y mantenga presionado el botón central para encender el monitor



Paso 2:

Presione y suelte el botón central para entrar al menú de configuración y luego use los botones arriba o abajo hasta llegar a  y este icono empiece a parpadear. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “seleccione el lenguaje”. Presione y suelte el botón central para entrar a la opción de selección de lenguaje

Paso 3:

El lenguaje seleccionado de fábrica es inglés y será anunciado (grafica). Para cambiar a otro lenguaje, presione y suelte el botón superior. El monitor anunciará cambio de lenguaje, el número cambiará de 1 (ingles) a 2, y anunciara ese lenguaje.



Cuando se haya seleccionado el lenguaje deseado, presione y suelte el botón central para configurar ese lenguaje y salir de la opción de selección de lenguaje.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

NOTA: En cualquier momento durante la configuración, si se introduce una tira de prueba Embrace TALK se dará inicio a una prueba. Cualquier cambio hecho hasta el momento será guardado.

- Su selección de lenguaje y configuración de volumen no serán borrados cuando se reemplacen las baterías.

Empiece a hacer pruebas insertando una tira de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK (ver página 29, Midiendo la glucosa en su sangre), o presione y mantenga presionado el botón central para apagar el monitor.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Tabla de Función de VOZ

La función de voz puede ser usada como ayuda para escuchar los resultados de la prueba y para el uso del monitor. La siguiente tabla lista CUÁNDO hablará y QUE dirá el monitor.

Haciendo pruebas de sangre y con solución de control

(ver página 24, La prueba con solución de control, y página 29, Midiendo la glucosa en su sangre).

CUÁNDO hablará el monitor...	QUÉ dirá el monitor...
Al encender	Tono de bienvenida
Solicitar insertar la tira de prueba	"Por favor inserte la tira de prueba"
La tira de prueba esta insertada y el monitor está listo (con la flecha y la muestra de sangre parpadeando)	"Prueba de glucosa en la sangre. Por favor aplique sangre en la tira de prueba"
La tira de prueba esta insertada y el monitor está listo (con la flecha y la muestra de sangre parpadeando)	"Su lectura de glucosa en su sangre es (número) miligramos (mg) por decilitro (dL)"
El resultado de glucosa en la sangre está por encima del rango de medida de 600 mg/dL	"Su lectura de glucosa en la sangre está por encima de 600 mg/dL."
El resultado de glucosa en la sangre está por debajo del rango de medida de 20 mg/dL	"Su lectura de glucosa en la sangre está por debajo de 20 mg/dL."

IP-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

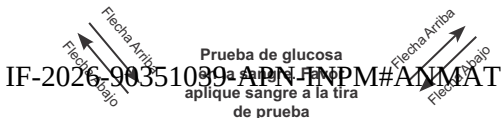
CUÁNDO hablará el monitor...	QUÉ dirá el monitor...
Realizando una prueba con solución de control	“L1/L2 prueba con solución de control. Favor aplicar solución de control a la tira de prueba”
Temperatura fuera de rango de prueba (10°C~40°C)	“Temperatura fuera de rango”
Cuando enciende o se apaga el monitor o cuando se inserta una tira de prueba al monitor.	Melodía

Inserte la tira de prueba y use el botón arriba o abajo hasta que “CTL” aparezca junto al ícono de la tira de prueba.

Prueba L1 con solución de control. Favor aplique solución de control



Prueba L2 con solución de control. Favor aplique solución de control



Configurando funciones del monitor usando la pantalla de configuración

(ver página 10, Configurando su sistema nuevo).

Presione y suelte el botón central para entrar al menú de configuración del monitor.

CUÁNDO hablará el monitor...	QUÉ dirá el monitor...
MEM	“Llamado de memoria”
ENLACE A PC	“Enlace a PC”
RELOJ	“Configure fecha y hora”
ALARMA	“Configure la alarma”
VOLUMEN	“Configure el volumen”
SELECCION DE LENGUAJE	“Seleccione el lenguaje”
FIN	“Fin de la función”

~~IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT~~

CUÁNDO hablará el monitor...	QUÉ dirá el monitor...
En configuración de fecha y hora, para configurar el año	“Configure el año”
En configuración de fecha y hora, para configurar el mes	“Configure el mes”
En configuración de fecha y hora, para configurar el día	“Configure el día”
En configuración de fecha y hora, para configurar el tipo de hora	“Configure 12H/24H”
En configuración de fecha y hora, para configurar la hora	“Configure la hora”
En configuración de fecha y hora, para configurar los minutos	“Configure los minutos”
Cuando la configuración de fecha y hora a finalizado	La fecha y hora es (año) (mes) (día)(hora)(minutos)(AM/PM)

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

OTROS MENSAJES DE ADVERTENCIA

(ver página 44, Resolviendo problemas)

CUÁNDO hablará el monitor...	QUÉ dirá el monitor...
Falla del monitor	"Error 1 falla del monitor"
Tira de prueba ya usada	"Error 3 tira de prueba usada"
No hay sangre o solución de control suficiente	"Error 4 muestra insuficiente"

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

La prueba con solución de control

El propósito de la prueba con solución de control es asegurar que el monitor Embrace TALK y las tiras de prueba están funcionando apropiadamente. Usted debe realizar una prueba con la solución de control cuando:

- Va a usar el monitor por primera vez
- Va a usar un nuevo frasco de tiras de prueba para glucosa en la sangre Embrace TALK
- Dejó el frasco de tiras de prueba abierto por algún tiempo
- El monitor se ha caído
- Sospecha que el monitor y/o las tiras de prueba no están operando correctamente
- Los resultados de la prueba de glucosa en la sangre no concuerdan con los síntomas que usted tiene
- Para practicar su técnica de prueba

IMPORTANTE:

- Utilice únicamente la solución de control Embrace TALK con las tiras de prueba Embrace TALK. Solución de control de otras marcas dará resultados incorrectos.
- Siempre verifique la fecha de caducidad. NO use solución de control vencida.
- NO CONGELAR. Mantenga la solución de control a temperatura ambiente (15 - 30°C).

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Haciendo la prueba con la solución de control

Usted necesitará:

- ✓ Solución de control Embrace TALK (Bajo-L1 o Alto-L2)
- ✓ Su monitor Embrace TALK
- ✓ El frasco de tiras de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK
- ✓ Un plato pequeño y limpio (de vidrio o plástico) o una superficie dura

Paso 1:

Saque el frasco de solución de control. Verifique la fecha de caducidad. No use la solución si está vencida. Revise el frasco para determinar a qué nivel debe estar el monitor para realizar la prueba

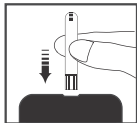
(LOW) BAJO-El monitor debe configurarse en L1

(HIGH) ALTO-El monitor debe configurarse en L2

Mescle la solución girando el frasco suavemente entre las dos palmas de sus manos hacia adelante y atrás.

Coloque dos gotas de la solución de control en el plato limpio.

Cierre el frasco de solución inmediatamente.



Paso 2:

Saque una tira de prueba Embrace TALK y cierre el frasco inmediatamente.

IMPORTANTE:

- Verifique la fecha de caducidad en el frasco y en cada una de las tiras de prueba. No use tiras de prueba vencidas
- Use cada tira de prueba inmediatamente después de sacarla del frasco.
- No use tiras de prueba húmedas o dañadas.
- El frasco de las tiras de prueba debe ser almacenado en un lugar seco y fresco, lejos de los rayos directos y el calor.

IP-2026-90331039-APN-INPM#ANMAT

Página 30 de 56

IMPORTANTE:

- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco. Descarte el frasco y las tiras de prueba restantes después de 6 meses de abrir el frasco.
- Asegúrese de hacer pruebas en un ambiente con temperaturas entre 10°C~40°C y humedad relativa por debajo del 85%. Su monitor no trabajará fuera de estos rangos.

Paso 3:

Inserte una tira de prueba en la ranura del monitor para encenderlo. Si la función de voz está activada, el monitor dirá “Por favor ponga la muestra de sangre en la tira de prueba”. Los íconos de la gota de sangre y la flecha aparecerán parpadeando en la pantalla del monitor. De acuerdo al nivel de la solución de control, presione y suelte el botón inferior para (LOW-L1) o el botón superior para (HIGH-L2). L1/L2 se verá en la pantalla.

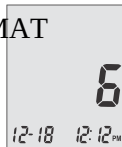
El ícono “ctl” aparecerá junto al ícono de la tira de prueba. Su la función de voz esta activa, el monitor dirá “Prueba con solución de control L1 (o L2), por favor aplique la solución de control en la tira de prueba”.

Paso 4:

Toque suavemente las dos gotas de solución de control que están en el plato limpio, con la punta de la tira de prueba. Cuando el monitor y la tira de prueba hayan recibido la solución de control, el monitor tocará una melodía e iniciará una cuenta regresiva.

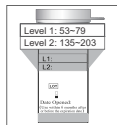
IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Después de 6 segundos, el resultado de la prueba con la solución de control aparecerá en la pantalla.



Paso 5:

Compare la lectura en la pantalla del monitor con el rango impreso en el frasco o en la caja de las tiras de prueba. Si el resultado en la pantalla del monitor está dentro del rango L1 impreso, el monitor y las tiras de prueba están operando apropiadamente y listos para hacer pruebas. Si el resultado está fuera del rango L1 (LOW) impreso en el frasco, ver página 28, Resolviendo problemas de la solución de control.



Siga los pasos 3 a 5 para hacer la prueba con solución de control L2 y compare los resultados con el rango de L2 impreso en el frasco de las tiras de prueba

NOTA:

- Los resultados de pruebas con solución de control serán almacenados en memoria e indicados con el ícono "ctl". Los resultados de pruebas con solución de control no serán usados para el cálculo de los promedios.
- Retire la tira de prueba del monitor y deséchela en un contenedor de basura apropiado. El monitor se apagará automáticamente en aproximadamente 2 minutos.

IMPORTANTE: NO VUELVA A USAR LA MISMA TIRA DE PRUEBA.

•

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Resolviendo problemas de la solución de control

Si la prueba con solución de control está fuera del rango (muy alto o muy bajo), puede ser a causa de lo siguiente:

Posibles causas	Lo que usted puede hacer
• Marca incorrecta de Solución de Control esta siendo usada	• Asegúrese que esté usando solución de control Embrace TALK
• La Solución de Control no esta a temperatura ambiente	• Asegúrese que la temperatura del ambiente de prueba está entre 10°C~40°C, 85% RH
• Solución contaminada o expirada	• Verifique fechas de caducidad y apertura de los frascos de las tiras de prueba y la solución de control (Las tiras de prueba deben ser usadas en 6 meses y la solución de control en 3) Repita la prueba usando una tira de prueba nueva. Si el resultado aún está fuera del rango, use un frasco nuevo de solución de control y repita la prueba
• Tira de prueba dañada • Funcionamiento incorrecto del monitor	• Si continúa #asistencia llame a Omnis Health @ 1-877-979-5454.

IP-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Midiendo la glucosa en su sangre

Usted necesitará:

- ✓ Su monitor Embrace TALK
- ✓ Una tira de prueba Embrace TALK nueva
- ✓ Dispositivo de punción con una lanceta nueva y limpia
- ✓ Tapa limpia para pruebas en sitios alternativos (AST) como la palma de la mano o el antebrazo (opcional)

Antes de empezar, asegúrese de:

- Preparar su monitor apropiadamente y hacer una prueba de control. Para más detalles, ver Configurando su sistema nuevo en la página 10, y La prueba con solución de control en la página 24.
- Lavarse muy bien las manos y el sitio de la muestra, con jabón y agua tibia, y secar bien.
- Hacer la prueba en un lugar con temperatura entre 10°C~ 40°C y humedad relativa menor de 85%. Su monitor no funcionará fuera de este rango si mostrará en la pantalla  Si la función de voz está activada, el monitor dirá “temperatura fuera de rango”. Mueva el monitor a un lugar que cumpla con la temperatura y humedad requeridas y espere 10 a 15 minutos antes de iniciar la prueba nuevamente.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Preparando su lanceta

Dispositivo de punción Embrace TALK incluido en Equipo completo (ver página 4)

Paso 1:

Desatornille la tapa ajustable del dispositivo de punción e inserte una lanceta nueva y limpia como se muestra en las dos primeras figuras.

Paso 2:

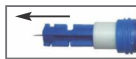
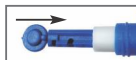
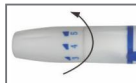
Desprenda la cubierta protectora de la lanceta, exponiendo la aguja. Atornille la cubierta ajustable nuevamente en el dispositivo de lancetas.

Paso 3:

Ajuste la configuración de la punzada en la tapa ajustable para el nivel de profundidad (1 es el menor y 5 el más profundo).

Paso 4:

Sostenga el dispositivo con una mano y con la otra hale el extremo opuesto de la lanceta insertada hasta que escuche un “clic”. El dispositivo de punción ahora está listo.



IMPORTANTE:

Use una lanceta nueva y estéril cada vez que haga la prueba para evitar una muestra contaminada. Si usa alcohol para limpiarse los dedos, asegúrese que el área esté seca antes de tomar la muestra de sangre. Recomendamos lavarse con jabón y agua tibia. Alcohol y otros productos sanitarios podrían alterar el resultado de la prueba.

Haciendo una prueba de glucosa en la sangre

IMPORTANTE:

- Verifique la fecha de caducidad impresa en el frasco y la caja de las tiras de prueba. No use tiras de prueba vencidas.
- Use cada tira de prueba justo después de sacarla del frasco.
- No use tiras de prueba húmedas o dañadas.
- Manténganse lejos de rayos de sol directos y del calor. Guarde el frasco de las tiras de prueba en un lugar seco y fresco.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del frasco. Descarte el frasco y las tiras de prueba restantes después de 6 meses de abrir el frasco.

Para prueba en la yema del dedo:

Paso 1:

Preparar el dispositivo de punción.

Paso 2:

Lavar las manos con jabón y agua tibia. Secar las manos muy bien.

Paso 3:

Sacar del frasco la tira de prueba Embrace TALK que se va a usar y cerrar el frasco de inmediato.

Paso 4:

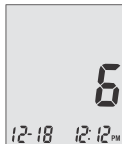
Insertar la tira de prueba. Los íconos de la gota de sangre y la flecha aparecerán parpadando en la pantalla del monitor. Si la función de voz está activada, el monitor dirá "Por favor ponga la muestra de sangre en la tira de prueba".

Paso 5:

Configure el dispositivo de punción al nivel de profundidad deseado (1 es el menor y 5 el más profundo). Hale el extremo opuesto de la lanceta insertada hasta que escuche in “clic”. Sostenga el dispositivo de punción a un lado de la yema de su dedo y presione el botón azul localizado en la mitad del dispositivo para liberar la lanceta y realizar la punzada.

Paso 6:

Coloque la punta de la tira de prueba directamente sobre la sangre a un ángulo ligero. La punta de la tira de prueba actuará como un popote y absorberá la sangre hacia arriba. Mantenga la tira de prueba en la muestra de sangre hasta que el monitor emita un sonido o una melodía. El monitor comenzara una cuenta regresiva. Después de 6 segundos, el resultado de la prueba será desplegado en la pantalla. Si la función de voz esta activada, el monitor dirá “Su lectura de glucosa en su sangre es (número) miligramos (mg) por decilitro (dL)”



NOTA: Su resultado será guardado automáticamente en la memoria del monitor.

PRECAUCION:

SI VE “ALTO” (HI) O “BAJO” (LOW) EN LA PANTALLA, SU NIVEL DE GLUCOSA EN LA SANGRE PUEDE ESTAR POR ENCIMA DE 600 MG/DL OR POR DEBAJO DE 20 MG/DL. REPITA LA PRUEBA. SI OBTIENE EL MISMO RESULTADO, LLAME A SU MEDICO O PROFESIONAL DE LA SALUD INMEDIATAMENTE.

PASO 7:

Retire la tira de prueba del monitor y la lanceta usada del dispositivo. Deséchelas en un contenedor de basura apropiado. El monitor se apagará automáticamente en aproximadamente 2 minutos.

SUGERENCIA:

- Masajee gentilmente su mano y dedo hacia el sitio donde se tomará la muestra para formar la gota de sangre. NO ordeñe, o apriete alrededor del sitio de la punzada.
- Si el área donde tomará la muestra de sangre está húmeda, es posible que la tira de prueba no logre absorber suficiente sangre.
- Asegúrese que la muestra de sangre tenga forma de cúpula o burbuja
- Puncie el lado de la yema del dedo para evitar dolor. Cada vez escoja diferentes sitios donde punzar para evitar callos.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Información importante sobre el sitio alternativo de prueba (AST)

El monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK también puede usarse con muestras de sangre de la palma de su mano o del antebrazo. (Sitios alternativos de prueba o AST). Pruebas de estos sitios alternativos pueden ser menos dolorosas que de la yema del dedo, pero por las diferencias psicológicas entre la yema del dedo y la palma de la mano o el antebrazo(1). Los resultados de pruebas de sitios alternativos pueden ser significativamente diferentes bajo ciertas condiciones. Usted debe consultar con su médico o profesional de la salud antes de hacer sus pruebas en sitios alternativos.



Realice AST solo en los siguientes intervalos:

- En ayunas o antes de tomar alimentos (más de 2 horas sin alimentos)
- Dos o más horas después de una dosis de insulina
- Dos o más horas después de hacer ejercicio

No realice AST cuando:

- Desconoce si tiene hipoglucemia (nivel bajo de glucosa)
- Son menos de 2 horas desde su último alimento, ejercicio o medicación
- Usted estará operando maquinaria o conduciendo un automóvil
- Usted está enfermo
- Usted cree que su nivel de glucosa está bajo
- Los resultados de los AST son inconsistentes con sus síntomas
- Usted está haciendo pruebas de hiperglucemia
- Los resultados de rutina de su glucosa fluctúan con frecuencia
- Usted está embarazada

NOTA:

- Frotar el antebrazo antes de punzar hasta que este tibio ayuda a minimizar la diferencia con los resultados de la yema del dedo. La palma de la mano (en la base del dedo pulgar) no requiere ser frotada antes de la prueba.
- Si los resultados de AST no concuerdan con sus síntomas, haga la prueba en la yema del dedo.

REALIZANDO LA PRUEBA DEL SITIO ALTERNATIVO (AST):**Paso 1:**

Preparar el dispositivo de punción.

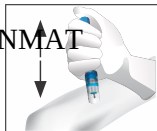
Paso 2:

Lavar las manos con jabón y agua tibia. Secar las manos muy bien.

Paso 3:

Para prueba en la palma o antebrazo: Sujete el dispositivo (use la tapa ajustable transparente) contra el sitio de toma de la muestra (palma de la mano o antebrazo). Evite sitios con venas, verrugas, vellos excesivos, o hueso. Presione el dispositivo firmemente contra el sitio de prueba y presione el botón localizado en la mitad del dispositivo. No retire el dispositivo de su brazo.

Aplique y libere presión manteniendo el dispositivo de punción en constante contacto con la piel, bombeando para que la muestra de sangre llegue a la superficie o sea visible.



Cuando vea sangre presente, levante el dispositivo de punción directamente hacia arriba.

Muestras de la palma de la mano (en la base del pulgar) no requieren bombeo.

1. Jungheim K., Koschinsky. : "Riesgo de retraso para detección de Hipoglicemia en monitoreo de glucosa en el brazo". Cuidado de Diabetes 2001:24(7): 1303-04

IMPORTANTE:

- Descarte las tiras de prueba y lancetas usadas conforme a las regulaciones locales de eliminación de residuos.

Entendiendo sus resultados de la prueba de glucosa en la sangre

Los valores de glucosa en la sangre variarán dependiendo de la alimentación, medicamentos, salud, estrés y ejercicio. La Asociación Americana de Diabetes sugiere los siguientes objetivos para la mayoría de los adultos con diabetes(1) que no estén embarazadas:

- Entre 70-130 mg/dL antes de las comidas
- Menos de 180 mg/dL dos horas después de comenzar una comida.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT
Es importante consultar con su médico o profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

Que debe hacer si tiene una lectura elevada o baja

Si el monitor muestra resultados que son “ALTO” o “BAJO” (HI o LOW), o si obtiene un resultado mayor de 250 mg/dL o menor de 50 mg/dL y usted se siente enfermo:

- Trate su diabetes de acuerdo a las instrucciones de su doctor y/o consulte con su profesional de la salud.

Si el monitor muestra resultados que son “ALTO” o “BAJO” (HI o LOW), o si obtiene un resultado mayor de 250 mg/dL o menor de 50 mg/dL y usted NO se siente enfermo:

- Pruebe su monitor con la solución de control (ver página 24, La prueba con solución de control)
- Haga la prueba nuevamente usando la yema del dedo o la palma de la mano (en la base del pulgar). No haga la prueba en el antebrazo.

Si aún sigue obteniendo una lectura alta o baja, contacte a su profesional de la salud.

Referencia: 1. American Diabetes Association. Checking Your Blood Glucose, www.diabetes.org. A la fecha 1/24/2012.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Viendo resultados en la memoria de su monitor

Su monitor Embrace TALK almacena automáticamente con fecha y hora hasta 300 resultados de pruebas de sangre y solución de control. El monitor también provee promedios de 7, 14 y 30 días para ayudarle a conocer la tendencia de la glucosa en su sangre. Usted debe configurar su monitor para poder usar la función de memoria y la función de promedio diario (ver página 10, Configurando su sistema nuevo). El monitor no guardará los resultados de las pruebas o de control si la fecha y hora no han sido configuradas.

NOTA:

- El monitor guardará hasta 300 resultados. Cuando el monitor ya tiene 300 resultados guardados, el siguiente resultado reemplazará al más antiguo (la memoria no puede ser borrada).

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Viendo Lecturas Guardadas y promedios de 7, 14 y 30 días de Memoria

Usted necesitará:

✓ Su monitor Embrace TALK

Paso 1:

Presione y mantenga presionado el botón central para encender su monitor.



Paso 2:

Presione y suelte el botón central para entrar al menú de configuración. El icono **MEM** debe estar parpadeando. Si el icono **MEM** no está parpadeando, presione y suelte el botón arriba o el botón abajo hasta que el icono **MEM** comience a parpadear.



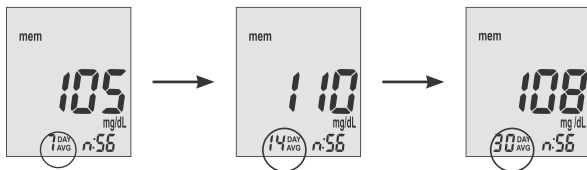
Si la función de voz está activada, el monitor dirá “llamado de memoria”.

Paso 3:

Presione y suelte el botón central para entrar a la memoria. Presione y suelte el botón superior para ver los resultados diarios. Cuando usted llegue al último resultado, presione y suelte el botón inferior para declinar al resultado más reciente. Cuando llegue al resultado más reciente, presione y suelte el botón superior para ver el promedio de 7 días (7, 14 y 30). El monitor mostrará inicialmente el promedio de 7 días. Presione y suelte nuevamente el botón inferior para ver el promedio de 14 días y otra vez para ver el promedio de 30 días.



El número de resultados incluidos aparece justo al lado del icono ^{DAY} AVG.



Presione y suelte el botón central para salir de la pantalla de memoria. Si tiene menos de 300 resultados guardados en la memoria, **nil** aparecerá en la pantalla después del resultado guardado más reciente. Los resultados de solución de control no están incluidos en los cálculos de promedio diarios.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

NOTA:

- Los resultados de solución de control están marcados con el ícono “ctl” en la esquina inferior izquierda de la pantalla al igual que resultados de solución de control guardados en la memoria.
- Cuando la memoria del monitor está vacía, la pantalla mostrará “ nil”.
- Cuando no hay datos disponibles de valor promedio diario, la pantalla mostrará cuatro rayas.
- Si la memoria del monitor está llena, el adicionar el resultado de una nueva prueba causará que el resultado más antiguo sea borrado.
- Resultados de pruebas guardados y promedios diarios no serán borrados cuando se cambian las baterías.
- Usted puede iniciar una prueba en cualquier momento insertando una tira de prueba.

Cuidado del monitor

El cuidado de su monitor es fácil. Siga estos simples pasos para mantener su monitor operando apropiadamente.

Cambio de baterías

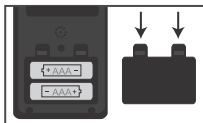
Las baterías necesitarán ser cambiadas cuando el ícono  aparezca en la pantalla del monitor.

Materiales Usados necesitará:

- ✓ Dos baterías alcalinas AAA
- ✓ Su medidor “Embrace TALK”

Paso 1.

Hale simultáneamente hacia atrás y hacia arriba las laminillas que se encuentran en la parte superior del compartimiento de baterías para remover la tapa del compartimiento.

**Paso 2.**

Para colocar las baterías nuevas, la batería superior debe tener el polo positivo (+) hacia la izquierda, y la batería inferior debe tener el polo positivo (+) hacia la derecha. Asegúrese que las baterías quedan firmes en su sitio. Usted debe escuchar un “clic” cuando quedan bien colocadas.

NOTA:

- Cuando las baterías han sido cambiadas, presionado el botón central para prender el monitor.
- El monitor le pedirá que confirme la fecha y la hora nuevamente (ver página 11, Configuración del Reloj).
- El año, la fecha, los resultados guardados, las configuraciones de las alarmas y el volumen, y la selección de lenguaje se conservarán en la memoria cuando se cambian las baterías.

IMPORTANTE:

- Deseche las baterías usadas de acuerdo con la normativa local.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños. Si un niño se traga una batería, consulte a un médico de inmediato.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Limpieza del monitor

- Si el monitor se ensucia, para limpiarlo use una tela húmeda (NO MOJADA) libre de lino con un detergente ligero.
- No deje que le entre agua al monitor ni lo ponga bajo un chorro de agua corriente.
- No use limpiadores de vidrio o de uso doméstico.
- No intente limpiar la parte que porta la tira de prueba.

Almacenaje y precauciones

- Maneje su monitor con cuidado. Un golpe fuerte, como una caída del monitor, podría dañar los componentes electrónicos.
 - El monitor y las tiras de prueba están diseñados para ser usados en un medio ambiente con temperatura entre 10°C~40°C y humedad relativa inferior a 85%.
 - Evite dejar el monitor en lugares extremadamente calientes o fríos, tales como cerca de una fuente de calor o dentro de un vehículo muy frío o muy caliente.
 - No guarde o use el monitor ni las tiras de prueba en lugares con humedad alta, como el baño o la cocina.
 - Siempre cierre firmemente la tapa del frasco de las tiras de prueba después de cada uso.
 - No abra o desmantele el monitor. Hacerlo anulará la garantía. Si tiene problemas técnicos o preguntas, llámé a Omnis Health al 1-877-979-5454 para soporte al cliente.
- IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT**

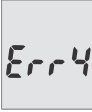
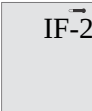
Resolviendo Problemas

Esta sección detalla los mensajes significativos y códigos de error que verá en la pantalla cuando esté usando el monitor Embrace TALK y las tiras de prueba.

Toda reclamación de garantía debe ser dirigida a Omnis Health, LLC.

La garantía aplica solo a favor del comprador original del sistema.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Qué ve Usted	Qué dice el medidor	Qué significa	Qué debe de hacer usted
	"Error 1, falla del monitor"	La parte electrónica del monitor está dañada	• Cambie las baterías y prenda el monitor de nuevo. • Si el problema persiste, llámenos al 1-877-898-5454
	"Error 3, tira de prueba usada"	La tira de prueba está dañada o ya fue usada	Repita la prueba con una tira de prueba nueva. Recuerde adicionar la muestra sólo después de ver el aviso en la pantalla o que el monitor se lo diga
	"Error 4, no hay suficiente muestra"	No hay muestra suficiente en la tira de prueba para que el monitor realice la prueba	Retire la tira de prueba y repita la prueba con una nueva tira de prueba (ver página 29, Midiendo la glucosa en su sangre).
	"Temperatura fuera de rango"	Temperatura fuera de rango	Mueva el monitor a un área que esté entre 10°C ~ 40°C y humedad relativa menor del 85% y espere de 10 a 15 minutos hasta que la temperatura del monitor este en el rango

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Qué ve Usted	Qué dice el medidor	Qué significa	Qué debe de hacer usted
	“Su lectura de glucosa en la sangre está por encima de 600 mg/dL”	El resultado es mayor de 600 mg/dL	Limpie y seque sus manos y repita la prueba en la yema del dedo con una tira de prueba nueva. Si el resultado es otra vez “ALTO”, contacte de inmediato a su médico o su profesional de la salud
	“Su lectura de glucosa en la sangre está por debajo de 20 mg/dL.”	El resultado es menor de 20 mg/dL	Limpie y seque sus manos y repita la prueba en la yema del dedo con una tira de prueba nueva. Si el resultado es otra vez “BAJO”, contacte de inmediato a su médico o su profesional de la salud
	“Batería baja”	Las baterías están bajas	Cambie las baterías (ver página 41, Cambio de baterías)
	NO APLICA	No hay resultados guardados en el monitor	Verifique que la fecha y la hora están configuradas en su monitor (ver página 10, Configurando su sistema nuevo). Empezé a hacer pruebas de glucosa en su sangre (ver página 29, Midiendo la glucosa en su sangre)

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Garantía del producto

Omnis Health, LLC garantiza que el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK está libre de defectos en manufactura y materiales bajo un uso normal con garantía de 5 años. La responsabilidad de Omnis Health, LLC está limitada a reparar o reemplazar y bajo ninguna circunstancia Omnis Health será responsable por ningún daño colateral o consecuente. Instrumentos sujetos a mal uso, abuso, descuido, reparaciones no autorizadas o modificación serán excluidos de esta garantía. Esta garantía específicamente excluye suministros consumibles. Todo reclamo de garantía deberá ser dirigido a Omnis Health, LLC. La garantía aplica solo a favor del comprador original del sistema.

Especificaciones

Tiras de prueba:	Tiras de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK
Rango de prueba:	20 - 600 mg/dL
Calibración:	Plasma
Tiempo de prueba:	6 segundos
Tamaño de muestra:	1µL
Rango hematocrito:	30-55%
Tipo de pantalla:	Pantalla larga de cristal líquido (LCD)
Memoria:	300 resultados de prueba con fecha y hora
Promedio de resultados:	7, 14 y 30 días
Dimensiones:	100 largo x 54 ancho x 12 altura (mm)
Peso:	66g
Batería:	2 baterías alcalinas AAA
Vida de la batería:	1000 pruebas continuas 17 años
Apagado automático:	Después de 2 minutos sin usar
Temperatura de operación:	10°C~ 40°C
Humedad relativa:	Menos de 85%
Condiciones de almacenaje:	Monitor a -20°C~ 50°C Tiras de prueba 4°C~ 30°C

Página 52 de 56

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Página 53 de 56

IMPORTANTE: ANTES DE USAR LAS TIRAS DE PRUEBA PARA MEDIR SU GLUCOSA EN LA SANGRE, POR FAVOR LEA ESTA INFORMACIÓN Y SU MANUAL DE USUARIO DEL EMBRACE TALK

Si tiene preguntas o requiere asistencia, por favor llame al 1-877-979-5454 o visite nuestra página de internet www.EmbraceTalk.com

Propósito de Uso:

Las tiras de prueba Embrace TALK para glucosa en la sangre son para ser usadas con el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK para cuantificar el nivel de glucosa en sangre capilar. El sistema Embrace TALK está calibrado para plasma y hace fácil la comparación con resultados de laboratorio. El monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK es para uso de pruebas personales para diabéticos y para profesionales de la salud.

Introducción

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK, basadas en biosensores, emplean la enzima glucosa oxidasa, específica para medir glucosa en la sangre de 20 a 600mg/dl. La flecha impresa en las tiras de prueba indica la dirección en que debe ser insertada. Cuando la sangre del lugar punzado toca la punta de la tira de prueba, una acción capilar guía la sangre hasta la zona reactiva. La enzima reacciona ante la presencia de la glucosa en la sangre y genera una señal eléctrica. Esta señal es medida por el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK. El resultado de la prueba es anunciado de forma verbal y/o escrita después de 6 segundos.

Composición Reactiva

Cada cm² de la tira de prueba contiene los siguientes ingredientes en las concentraciones aproximadas listadas abajo:

- | | |
|------------------------------|-------|
| • Glucosa oxidasa (A. Niger) | 7.6% |
| • Obturador de electrón | 53.3% |
| • Ingredientes no reactivos | 39.1% |

Precauciones y Advertencias

Las tiras de prueba de glucosa en la sangre Embrace TALK son para uso corporal externo (uso diagnóstico IN VITRO).

- No use tiras de prueba después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en la caja y en la etiqueta del frasco de tiras de pruebas
- No use tiras de prueba húmedas o dañadas.
- No rehúse las tiras de pruebas.
- Si el resultado de la prueba está por debajo de 50 mg/dl o por encima de 250mg/dl, haga la prueba con solución de control para cerciorarse que su sistema está funcionando apropiadamente y luego repita la prueba nuevamente utilizando sangre de la yema del dedo. Si el resultado es el mismo, contacte inmediatamente a su profesional de la salud.
- Si tiene síntomas inconsistentes con los resultados de su prueba y ha eliminado errores comunes descritos en el manual de usuario, contacte inmediatamente a su profesional de la salud.
- Nunca haga cambios drásticos en su programa de tratamiento de diabetes o ignore la presencia de síntomas sin antes consultar con su médico.
- Use el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK dentro del rango de temperatura de 10°C a 40°C
- Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos con hipotensión severa o pacientes en estado de shock. Pueden producirse resultados bajos imprecisos para las personas que experimentan un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Pacientes

Uso y Almacenamiento

1. Después de sacar una tira de prueba, siempre cerrar la tapa del frasco firmemente para evitar humedad y los rayos de sol directos.
2. Guardar las tiras de prueba en una temperatura entre 4°C y 30°C.
3. Guardar en un lugar con poca iluminación. No refrigerar o congelar.
4. Con el almacenamiento apropiado, las tiras de prueba sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en su frasco.
5. La fecha de caducidad es el último día del mes impreso en la etiqueta del frasco.
6. Usar dentro de 6 meses después de abrir.
7. No manipule las tiras de prueba con las manos húmedas o sucias.

Toma de Muestras y Preparación

Sangre fresca extraída de la yema de los dedos puede ser colectada en tubos de heparina o sodio EDTA y deberá usarse durante los siguientes 15 minutos. No realice la prueba en muestras con plasma o suero. No use preservativos con base de fluoruro.

Procedimiento de Prueba.

Ver "Midiendo la glucosa en su sangre" en su manual de usuario del monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK.

Sitio Alternativo de Prueba.

El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre Embrace TALK puede medir glucosa en sangre extraída de la palma de la mano o del antebrazo (sitio alternativo de prueba o AST). Las diferencias fisiológicas entre el dedo, la palma de la mano y el antebrazo pueden ocasionar cambios en los resultados de glucosa en la sangre⁽¹⁾. No haga la prueba en la palma de la mano o en el antebrazo, y hágala en la yema del dedo si:

- Desconoce si tiene hipoglicemia
- Sospecha que su nivel de glucosa está cambiando rápidamente a causa de ejercicio o después de una inyección de insulina de acción rápida o si han pasado menos de dos horas después de comer.
- Usted estará conduciendo un automóvil o participando en actividades de alto riesgo como operando maquinaria.

Consulte con su profesional de la salud para decidir si sitios alternativos de prueba son adecuados para usted.

Valores Esperados

El nivel de glucosa en la sangre depende de muchos factores. El rango ideal para un adulto con diabetes es:

- Entre 74~106 mg/dL antes de comer⁽²⁾
- Menos de 140 mg/dL dos horas después de comer⁽³⁾.

Es importante consultar con su médico o profesional de la salud para determinar el rango apropiado para usted.

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

Control de Calidad

Realice la prueba con solución de control siguiendo las instrucciones detalladas en el manual del

- Si los resultados de la prueba no concuerdan con los síntomas que usted tiene.
- Por lo menos una vez por semana para verificar que las tiras de prueba y el monitor están funcionando juntos correctamente.
- Si las tiras de prueba estuvieron guardadas a una temperatura y humedad fuera de las condiciones de almacenaje especificadas.
- Cada vez que abra un frasco nuevo de tiras de pruebas.
- Para practicar su técnica de prueba.
- Si su monitor se cae.

Utilice únicamente la solución de control
Embrace TALK. Los resultados deberán estar

dentro del rango impreso en el frasco de las tiras de prueba. En caso contrario, repita la prueba. Resultados fuera del rango puede ser por causa de:

- Un error en el desempeño de la prueba con la solución de control
- La solución de control que esta vencida o contaminada
- Daño en las tiras de prueba
- Mal funcionamiento del monitor

Si los resultados continúan fuera de rango, llame al 1-877-979-5454 para obtener ayuda.

Solución de Problemas

1. Verifique la fecha de caducidad de las tiras de prueba.
2. Asegúrese de que la sangre cubra por completo la zona reactiva. Si no hay suficiente sangre, el monitor de glucosa en la sangre Embrace TALK notificará verbalmente y marcará un "Err4". NO añada una segunda gota de sangre. Descarte la tira de prueba en el monitor y realice otra prueba utilizando una tira de prueba nueva.
3. Revise el sistema ejecutando la prueba con solución de control.
4. Para información adicional consulte la sección "Para resolver problemas" en el manual del usuario. Si el problema continúa; Llame al 1-877-979-5454 para obtener ayuda o contacte a su profesional de la salud.

Limitaciones

1. NO use muestras de plasma o suero.
2. NO haga la prueba con muestras neonatales (recién nacidos).
3. NO haga la prueba con muestras de venas o arterias.
4. Altitud hasta de 6,562 pies no afectara los resultados de la prueba.
5. Rango de hematocrito: 30% a 55%.
6. Triglicéridos: 260 a 360 mg/dL no causan efectos significativos a los resultados de la prueba (rango normal 36 a 165 mg/dL).
7. Icodextrin y sus metabolitos (maltosa, maltotriosa y maltotetraosa) no afectan significativamente los resultados de la prueba.
8. Resultados en la concentración de sangre esperada no se verán afectados por la presencia de sustancias como: Acido ascórbico (vitamina C), ácido úrico o metil- dopa.
9. La concentración terapéutica de dopamina o L-dopa puede afectar los resultados. Personas que toman estas drogas no deben usar este sistema para medir el nivel de azúcar en la sangre.
10. Concentraciones de acetaminofén, o glibenclamide mayores a las terapéuticas pueden afectar los resultados, Personas que toman estas drogas no deben usar este sistema para medir el nivel de azúcar en la sangre.

Datos de Evaluación de Comportamiento

Exactitud: Un total de 158 muestras de sangre de yema de dedo fueron tabuladas para la evaluación de la exactitud del sistema. 17 muestras fueron de niveles de glucosa menor de 75mg/dL y las demás de niveles de glucosa mayores o iguales a 75mg/dL. Un total de 152 muestras de sangre fresca extraídas de la palma de la mano y del antebrazo fueron recolectadas para validar la exactitud de los sitios alternativos de prueba. 11 muestras fueron de niveles de glucosa menor de 75 mg/dL y 141 de niveles de glucosa superiores o iguales a 75 mg/dL.

La evaluación de precisión del sistema con muestras de las yemas de los dedos y sitios alternativos fue hecha por profesionales de la salud y comparada con el Analizador de Glucosa en sangre YSI 2300.

Tabla 1: Exactitud para nivel de glucosa <75mg/dL				
Fuente	Dentro de: ± 5mg/dL	Dentro de: ± 10mg/dL	Dentro de: ± 15mg/dL	
Capilar	7/17 (41%)	15/17 (88%)	17/17 (100%)	
Palma	8/11 (73%)	11/11 (100%)	11/11 (100%)	
Antebrazo	7/11 (64%)	10/11 (91%)	11/11(100%)	

Tabla 2: Exactitud para nivel de glucosa ≥75mg/dL				
Fuente	Dentro de: ± 5%	Dentro de: ± 10%	Dentro de: ± 15%	Dentro de: ± 20%
Capilar	78/141 (55%)	121/141 (86%)	139/141 (99%)	141/141 (100%)
Palma	81/141 (57%)	116/141 (82%)	136/141 (96%)	139/141 (99%)
Antebrazo	71/141 (50%)	123/141 (87%)	134/141 (95%)	141/141 (100%)

La evaluación del sistema Embrace TALK mostró buenos resultados al compararlo con el Analizador de Glucosa en sangre YSI 2300 y confirmó que cumple con el criterio mínimo aceptable definido en ISO 15197.

Precisión: 3 lotes de tiras de prueba para glucosa en la sangre Embrace TALK fueron usados para un estudio de precisión. Sangre venosa en tubos de heparina fueron dispuestos en 5 concentraciones. La lectura de glucosa en la sangre fue grabada por 10 días, dando como resultado 100 datos para cada concentración como se puede ver en las siguientes tablas:

Lote de tiras FS 001A										
Número de Lecturas:		100	100	100	100	100				
Lecturas Promedio(mg/dL):		46	113	192	303	429				
S.D. (mg/dL):		2.1	3.9	6.9	9.7	13				
C.V%:			---	3.4	3.6	3.2				3

Lote de tiras FS 001J										
Número de Lecturas:		100	100	100	100	100				
Lecturas Promedio(mg/dL):		46	111	189	301	422	S.D.			
(mg/dL):		2.7	4.3	6.3	10.8	15.4				
C.V%:			---	3.9	3.3	3.6				3.6

Lote de tiras FS 001K										
Número de Lecturas:		100	100	100	100	100				
Lecturas Promedio(mg/dL):		46	109	185	269	418				
S.D. (mg/dL):			3.0	4.6	7.4	11.9	13.5			
C.V%:			---	4.2	4.0	4.0				3.2

Referencias:

1. Jungheim K., Koschinsky. : "Retraso riesgoso en la detección de hipoglucemia por monitoreo de glucosa en el brazo". *Cuidado de Diabetes* 2001;24(7): 1303-04.
2. Stedman, Thomas Lathrop. *Diccionario Médico de Stedman*, Edición 27, 1999, pág. 2082.
3. Asociación Americana de Diabetes, "Recomendaciones de práctica clínica 2003." *Cuidado de diabetes*, volumen 26, suplemento 1, pág. S22.

Elaborado para:



**1736 River Hills Drive, Suite 6
Nashville, TN 37210**

PN 65070000488 1-877-979-5454 • www.EmbraceTalk.com

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Natalia Laura Yusso", written over a horizontal line.

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.P. 17966

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Norberto Hernán Gaitán", written in a cursive style.

NORBERTO HERNÁN GAITÁN
Responsable legal

IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-90351039-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 56089

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:02:04 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:02:07 -03:00