



User's Manual

Manual De Usuario

Embrace[®]

WAVE+

Blood Glucose Monitoring System

Sistema de Medidor de Glucosa en La Sangre

Dear Embrace® WAVE+ Owner

Thank you for choosing the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System to help you easily monitoring your blood glucose. We hope it will be of great help to you in the management of your diabetes. This manual explains how to use your new meter. Before testing, carefully read through this manual and the package inserts that come with: Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips, Embrace® WAVE Glucose Control Solution. Pay particular attention to listed warnings and cautions. Please keep this manual on hand for future reference.

Please call us at 1-877-979-5454 between 9:00 am and 5:00 pm EST, Monday through Friday for questions and inquiries. If you have any questions or need assistance outside the operational days and times, please contact your health care provider.

Intended Use

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System is comprised of the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter and the Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips. The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, forearm, or palm. Alternative site testing should be performed only during steady-state (when glucose is not changing rapidly). It is intended for self testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control and should only be used by a single patient and it should not be shared. It is not indicated for the diagnosis or screening of diabetes or for neonatal use.

IMPORTANT:

- Testing is done outside the body (In Vitro diagnostic use).
- Do not use test strips if expiration date has passed.
- Use Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips within 6 months of opening test strip vial.

Important Safety Instructions

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- Users should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

The links to the public health notification and standard practice guideline are:

- “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens” (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Warning

- Use of this device on multiple patients may lead to transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis B Virus (HBV), or other bloodborne pathogens.”

Limitations

- Inaccurate results may occur in
 - Severely hypotensive individuals
 - Patients in shock
 - In a hyperglycemic-hyperosmolar state with or without ketosis
- Do not use on critically ill patients.
- Do not use on neonates.
- Do not use the system above 10,335 feet (3,150 meters) in altitude.
- Do not use if hematocrit exceeds the acceptable range between 10% to 70% when testing blood glucose.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause inaccurate results.
- For In Vitro Diagnostic only.
- For Over the Counter use.
- Perform an Alternative Site Testing (AST) only if your glucose level is not changing rapidly.
- For single-patient use only.
- Do not use AST measurements to calibrate Continuous Glucose Monitors (CGMs).
- Do not use AST measurements for insulin dosing calculations.

The following drugs do not generally interfere with the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System at normal or therapeutic levels. However, higher concentrations (listed below) were found to interfere with glucose measurements.

- If you are taking acetaminophen or acetaminophen containing drugs (for example Tylenol; at blood concentrations > 10 mg/dL) you may get inaccurate results with this system. If you are unsure, then please contact your doctor.
- If you are taking Paralidoxime Iodide (PAM) or Paralidoxime Iodide (PAM) containing drugs at blood concentrations > 50 mg/dL, you may get inaccurate results with this system. If you are unsure, then please contact your doctor.
- If you have certain conditions that may cause your blood level of uric acid to rise (> 15 mg/dL in your blood), such as gout or kidney disease, then your blood glucose results may be inaccurate with this meter. If you are unsure, then please contact your doctor.
- Do not use during or soon after xylose absorption testing since xylose may cause inaccurate glucose results. Ask your doctor how long to wait before performing a glucose test.

Table of Contents

Understanding Your New Blood Glucose Monitoring System

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter	9
The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter Display Screen	11
The Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips	15
Embrace® WAVE Glucose Control Solution	16

Setting Up Your New System

Inserting (or Changing) the Battery	17
Clock Setup	18
Alarm Setup	21
Beeper Setup	24
Setting up Hypo/Hyper Warning Value	26

Control Solution Testing

Performing a Control Solution Test	32
Control Solution Trouble Shooting	37

Testing Your Blood Glucose

Preparing Your Lancing Device	39
Important Information on Alternative Site Testing (AST)	41
Performing a Blood Glucose Test	43

Viewing Stored Readings from Memory	50
Data Transmission	
Upload Data Via Bluetooth.....	54
Caring for the Meter	
Cleaning and Disinfecting Your Meter	59
Purchase Information for Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	63
Storage and Precautions	64
Solving Problems	66
Understanding Your Blood Glucose Test Results	71
Product Warranty	72
Specifications	73
Suppliers	75
Accuracy for Home Use by Lay-Users	76
Federal Communications Commission Interference Statement	78

Understanding Your New Blood glucose Monitoring System

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter is available as a Monitoring System (Starter Kit/Value Pack) or a stand alone Meter. Each package includes the following items:

Contents	Package Configuration	
	Monitoring System	Meter
Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter	✓	✓
Instruction Manual	✓	✓
Quick Reference Guide	✓	✓
Carrying Case	✓	✓
Log Book	✓	✓
Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips (vial or foil-wrapped)	✓	
Lancets & Lancing device	✓	

Note:

- Embrace® WAVE Glucose Control Solution is required, but not provided and should be purchased separately.
- The lancets and lancing device are not provided in the standalone Meter and will need to be purchased separately by the user.
Please contact us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST for purchasing information.

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter



TEST STRIP PORT

This is where you insert the test strip and the meter will turn on automatically.

METER DISPLAY

Shows your blood glucose test results, memory values, averages, and other messages.

ENTER (⏻) and (▲/▼) BUTTONS

Press and hold Enter (⏻) for 2 seconds to turn on or off the meter, or press Enter (⏻) to enter setup mode when not testing.

Press “▲” or “▼” to enter control mode with test strip inserted, during meter setup, or to navigate the stored test values and averages.



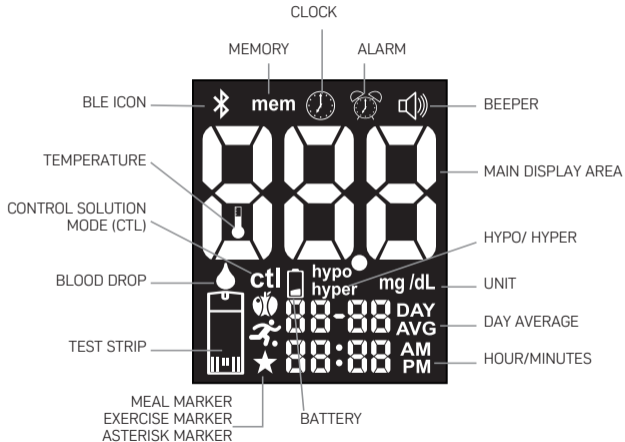
BATTERY COMPARTMENT

BATTERY HOLDER

Holds two CR 2032 3V Lithium coin cell batteries.



The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter Display Screen



MEMORY	Indicates that you are using the memory
CLOCK	Appears when setting date and time (see page 18);
ALARM	Appears when setting the alarm function (see page 21)
HYPO.....	<ul style="list-style-type: none"> • Setting up your hypoglycemic threshold value (see page 26) • Indicates your glucose test result maybe at or below your hypoglycemic threshold value • Indicates the memorized result maybe at or below your hypoglycemic threshold value
HYPER	<ul style="list-style-type: none"> • Setting up your hyperglycemic threshold value (see page 26) • Indicates your test result maybe at or above your hyperglycemic threshold value • Indicates the memorized result maybe at or above your hyperglycemic threshold value
BLOOD DROP	This icon will flash to indicate that the meter is ready for blood or control solution testing
MAIN DISPLAY AREA	Displays test results, stored test values, result averages and messages.
UNIT OF MEASUREMENT.....	Unit of measurement for your blood glucose is mg/dL
TIME	Shows time (HH:MM, 12H AM/PM or 24H format).

DAY AVERAGE.....	Shows the period related to the displayed average (1, 7, 14, 30, 60 or 90 days –(see page 50).
DATE.....	Shows the date (MM-DD format)
WRONG TEMPERATURE.....	Appears when it is either too hot or too cold to test (outside the ranges of 50 °F~104 °F).
LOW BATTERY	Appears when batteries need to be replaced (see page 17).
MEAL MARKER.....	Displayed when marking a result as before or after meal, or viewing a marked result (see page 46).
EXERCISE MARKER.....	Displayed when marking a result as exercise, or viewing a marked result (see page 47).
ASTERISK MARKER.....	Displayed when marking a result as being unique or different in some way, or viewing a marked result (see page 48).
CTL.....	Indicates a control solution test (see page 31)
BEEPER	Appears when turning ON/OFF tone sound (see page 24)
TEST STRIP.....	This icon will flash to prompt you to insert a test strip for testing
HOUR/MINUTES.....	Displays time in 12-hour format or 24-hour format.

BLE ICON.....Indicates the Bluetooth connectivity is turned ON



The icon is flashing rapidly. The meter is ready for a device pairing.



The icon is flashing steadily. The meter has paired with a mobile device and is transmitting data.



The icon is displayed without flashing. The meter has paired with a mobile device and is waiting for instructions.

The Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips

Contact Points

Insert this end to the test strip port on the meter



Sampling End

Apply blood or control solution here

The Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip is a glucose specific, biosensor-based test strip that can test glucose in capillary whole blood in as quickly as 5 seconds and requires very small blood sample. The test result is plasma referenced for easy comparison to lab results. The test strip has under-fill detection to alert you when there is not enough blood to perform a test, so you can be assured that every reading you get is an accurate and meaningful result.

IMPORTANT:

- The Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip is sensitive to moisture and light. For vial test strip, it is important to close the vial cap of the test strip bottle tightly after each use. DO NOT leave any test strips outside the bottle while not in use. For Foil-wrapped test strips, do not open the foil wrapping until performing the test.
- DO NOT reuse test strips. Test strips are for single use only.
- Carefully discard used test strips and lancets in proper waste containers.
- Be sure to use only the Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip with the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter. Other brands of test strips will not work with the meter.

Embrace® WAVE Glucose Control Solution




Call your local supplier or pharmacy to order control solution. If they do not stock it, please contact us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.

The Embrace® WAVE Glucose Control Solution is required to perform a glucose control solution test. The solutions are available at 2 concentrations. Embrace® WAVE Low (L1) Glucose Control Solution helps you to validate the performance of your system at a low range blood glucose reading, while High (L2) solution helps you to validate your system performance at a high range blood glucose reading. Please see Control Solution Testing section on page 31.

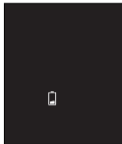
Setting Up Your New System

Inserting (or Changing) the Battery

Batteries need to be changed when the “” icon appears on the meter display.

Materials you will need:

- Two CR 2032 3V Lithium coin cell batteries
- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter



Step 1.

Turn meter off. Remove the battery cover on the back of the meter by pushing the tab and pulling the cover up. Remove the old batteries.

Step 2.

Insert the new batteries with the + side up. They do not snap into place but rest on the metal contact. The cover holds the batteries down. Put the battery cover back in place and snap it closed.



NOTE:

- After changing the batteries, the meter automatically prompts you to check the time and date when it is turned on either by inserting a test strip or pressing “⏻”. If it is correct, press “⏻” to confirm setup and exit, or if the time and date are not correct, turn to page 18 for Setting the Clock.
- The stored results in memory will not be erased when the batteries are being changed.
- Discard used batteries according to your local regulations.
- The meter uses two CR 2032 3V Lithium coin cell batteries and can be found in most retail stores or on Amazon.com. Always keep a spare package of batteries on hand.
- Be sure the batteries go in + side up.
- Remove the batteries if the meter is not used for a long period of time.

Clock Setup

Material you will need:

- Your Embrace[®] WAVE+ Blood Glucose Meter

Begin Set Up

Step 1.

Press and hold “⏻” to turn on the meter.



Step 2.

The flashing test strip icon will appear on the meter display screen



Step 3.

Press “▲” twice and the meter display screen shows “🕒”.



Set Year

Step 4.

Press “⏻” and the current year will flash. Press “▲” or “▼” to select the correct year.

Press “⏻” to confirm your choice and advance to set the month



Set Month

Step 5.

The current month will flash. Use “▲” or “▼” to select the correct month.

Press “⏻” to confirm your choice and advance to set the day.



Set Day

Step 6.

The current day will flash. Use “▲” or “▼” to select the correct day.

Press “⏻” to confirm your choice and advance to set the 12-hour or 24- hour time format.



Set 12-hour or 24-hour Time Format

Step 7.

The current time format will flash. Press “▲” or “▼” to select either 12-hour format or 24-hour format. Press “⏻” to confirm your choice and advance to set the hour.



Set Hour

Step 8.

The current hour will flash. Press “▲” or “▼” to select the correct hour. Press “⏻” to confirm your choice and advance to set minutes.



Set Minutes

Step 9.

The current minutes will flash. Press “▲” or “▼” to select the correct minutes. Press “⏻” to confirm your choice and finish setting the clock.



Begin testing by inserting a Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip (see Testing Your Blood Glucose on page 31), or press and hold “⏻” to turn off the meter, or continue to set up the alarm feature on your meter.

NOTE:

- If you do not set the date and time on the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter, the test or control results will not be stored in the meter’s memory.
- Anytime during setup, you can insert a Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip to begin testing. Any changes made so far will be stored.
- You may need to reset time after changing batteries.

Alarm Setup

You can set up to three alarms on the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter. The feature is to remind you when to perform a (blood glucose) test. You must set the clock before setting the alarms. When the alarm reaches the set time, the meter sounds for 30 second. Pressing “⏻” or inserting a test strip will silence the alarm.

CAUTION:

- Before setting the alarms please check that the time is properly set.

Material you will need:

- Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter

Step 1.

Press and hold “” to turn on the meter.



Step 2.

The flashing test strip icon will appear on the meter display screen.



Step 3.

Press “▲” or “▼” until “” starts to flash. Press “” to enter alarm setting.



Step 4.

The display screen will indicate alarm 1 status (the default is OFF). You can turn it on by pressing “▲” or “▼”. Press “⏻” to confirm your choice and advance to set hour.

**Step 5.**

The hour will flash. Press “▲” or “▼” to select the hour. Press “⏻” to confirm your choice and advance to set minutes.

**Step 6.**

The minutes will flash. Press “▲” or “▼” to select the correct minutes. Press “⏻” to confirm your choice and advance to set alarm 2.

**Step 7.**

Set alarm 2 and 3 by following steps 4 through 6. After you have finished setting up alarm 3, press “⏻” to exit alarm setup.



NOTE:

- Alarm will not ring during testing.
- Alarm will follow the time format (12-hour or 24-hour) you choose when setting up the clock.
- Alarm settings will not be erased when changing the batteries.

Begin testing by inserting a Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip (see Testing Your Blood Glucose on page 38 or Control Solution Testing on page 31), or press and hold “**⏻**” to turn off the meter.

Beeper Setup

The beeper on your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter is preset to ON. Turning off the beeper could mean you miss many important cues from your meter, such as being alerted to confirmation of a correct test or to an error message. You can adjust the beeper feature as follows.

Material you will need:

- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter

Step 1.

Press and hold “**⏻**” to turn on the meter.




Step 2.

The flashing test strip icon will appear on the meter display screen.



Step 3.

Press “▲” or “▼” until meter display screen shows “”.



Step 4.

Press “” to enter beeper setup. Use “▲” or “▼” to turn on/off the tone.



Step 5.

Press “” to confirm and exit once you have made your selection.

NOTE:

- Anytime during setup, you can insert a Test Strip and begin testing. Any changes made so far will be stored.
- Your volume settings will not be erased when changing batteries.

Setting up hypo/hyper warning value

Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter has an alarm feature that allows you to set your high (hyperglycemia) and low (hypoglycemia) blood glucose thresholds. Based on the values set, the screen will show “hypo” or “hyper”, depending on whether your blood glucose test result is below your low glucose or above your high glucose threshold values. Please consult your physician or healthcare provider when setting up the Hypo and Hyper values.



(example)

HYPHO (hypoglycemia) warning



(example)

HYPER (hyperglycemia) warning

IMPORTANT:


- Do not alter or stop your medication based on this feature, always consult your physician or healthcare provider before altering or stopping medication.

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter comes with Hypo/Hyper warning OFF as preset, and the preset threshold value is 200 mg/dL (11.1 mmol/L) for Hyper and 70 mg/dL (3.9 mmol/L) for Hypo. Follow the steps below to adjust the Hyper and Hypo threshold values.

Material you will need:

- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter

Step 1.

Press and hold “” to turn on the meter.

Step 2.

The flashing test strip icon will appear on the meter display screen.



Setting up hypo (hypoglycemia) warning value

Step 3.

Press “▲” or “▼” until the meter display screen shows “hypo”.



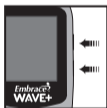
Step 4.

Press “⏻” to enter Hypo setup. Use “▲” or “▼” to turn on/off hypo warning.



Step 5.

Press “▲” or “▼” to select the desired value. Press and hold either “▲” or “▼” will accelerate numbering. Press “⏻” to confirm and exit Hypo setup.



(example)



(example)

NOTE:

Default blood glucose threshold value setting and setting ranges are described below:

Hypoglycemia warning

Factory Default: 70mg/dL

Setting Range 20~179mg/dL

Setting up hyper (hyperglycemia) warning value

Step 3.

Press “▲” or “▼” until the main display screen shows “hyper”.



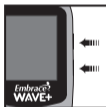
Step 4.

Press “⏻” to enter Hyper setup. Use “▲” or “▼” to turn on/off hyper warning.



Step 5.

Press “▲” or “▼” to select the desired value. Press and hold either “▲” or “▼” will accelerate numbering. Press “⏻” to confirm and exit Hyper setup.



(example)



(example)

After setting up the Hypo and Hyper values, you can either press and hold “⏻” to turn off the meter, or insert a test strip to begin testing (see Testing Your Blood Glucose on page 38, or Control Solution Testing on page 31).

NOTE:

- Default blood glucose threshold value setting and setting ranges are described below:

Hyperglycemia warning

Factory Default: 200mg/dL

Setting Range: 71~600mg/dL

Control Solution Testing

The purpose of the control solution testing is to make sure the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter and the Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips are working properly.

You should perform control solution testing when:

- Using the meter for the first time
- Using a new bottle of Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips
- You drop the meter
- You suspect your meter and test strips are not working properly
- The blood glucose test results do not reflect how you feel
- You want to practice the testing procedure

NOTE:

- To test your meter and Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips only use the Embrace® WAVE Glucose Control Solution (provided separately). Other brands of control solution will produce an inaccurate result.

CAUTION:

- Always check the expiration date. DO NOT use control solutions if they are expired.
- Mark the newly opened bottle of control solution with the date opened. Discard any unused control solution three months after opening.
- For accurate test results, allow the control solution to adjust to its surroundings for at least 30 minutes before running the control test:
 - Temperature: 41 to 113 °F;
 - Relative Humidity: 20 to 90% RH.
- DO NOT FREEZE. Store the control solutions at 39°F - 86°F.
- Do not drink the control solution. It is not intended for human consumption.
- Avoid contact of the solution with the skin and the eyes as this could cause inflammation.
- Discard used control solution bottles according to your local regulations.

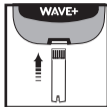
Performing a Control Solution Test

Materials you will need:

- Embrace® WAVE Glucose Control Solution Low (L1) and High (L2)
- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter
- A new Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip

Step 1.

Insert a Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip into the meter with the blood sample reaction zone facing up. Make sure the test strip contact points are inserted all the way into the meter. The meter will turn on automatically.

**Step 2.**

The flashing blood drop and test strip icons appear on the lower left of the meter display screen

**Step 3.**

Press “▲” or “▼” to enter the control mode. You will see “ctl” on the lower left of the screen.

**Step 4.**

1. Gently roll the control solution bottle back and forth between the palms of your hands to mix the control solution.



- Discard the first drop of control solution onto a clean, unused tissue or paper towel, then wipe the bottle tip clean to ensure that a proper sample is applied to the test strip.



- Dispense a second drop of control solution Low (L1) or High (L2) onto a clean, hard, dry nonabsorbent surface to avoid cross contamination. Do not apply control solution to the test strip directly from the bottle.



- Replace the bottle cap on the control solution bottle immediately after use.

NOTE:

- The test will not start if you apply your control solution not directly to the edge of the sampling end of the test strip. The test starts when the meter detects the control solution. During the test the meter counts down from 5 to 1.
- Tightly close the control solution vial.
- Do not touch the test strip once the meter has started the countdown.

Step 5.

Hold the meter and touch the control solution to the edge of the sampling end of the test strip. The control solution will be automatically pulled into the reaction area of the test strip.

**Step 6.**

The screen will start to count down. After 5 seconds, the control test result will appear on the meter's display screen.

A "ctl" flag will also be attached when results are shown on the screen



(Ranges are only for example)

Step 7.

Compare the reading on the screen to the control range printed on the test strip bottle (for vial test strip) or box (for foil-wrapped test strip). If the reading falls outside the control range, see Control Solution Trouble Shooting on page 37.

NOTE:

- Control solution testing results will be stored into the meter's memory and indicated with "ctl" icon.
- If the user entered the control testing in the mode as described above, the control results will be marked with the "ctl" and they won't be included in the averages. But, if the control mode was not entered, then the result will be averaged in with the blood test results of the user.
- Replace the bottle cap on the control solution bottle immediately after use.

Step 8.

Remove the used test strip from the meter and dispose of it in a biohazard container, and the meter will turn off automatically after 1.5 minutes.

Perform other levels of control solution testing by repeating the above steps.

IMPORTANT:

- Do not reuse test strips. Test strips are for single use only.

We suggest you should periodically review your technique. You can also compare the result obtained with your meter to a result obtained using a laboratory method or a well-maintained and monitored system used by your healthcare provider.

Control Solution Trouble Shooting

If your control solution testing is out of range (too high or too low), it may be caused by the following:

Possible Causes	What you can do ...
<ul style="list-style-type: none"> Wrong brand of control solution being used 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure you are using Embrace® WAVE Glucose Control Solution Low (L1) and High (L2).
<ul style="list-style-type: none"> Control solution not at right storage temperature 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the testing environment is between 41°F~113°F.
<ul style="list-style-type: none"> Expired or contaminated control solution or damaged test strip 	<ul style="list-style-type: none"> Check the expiration and opened date on both the control solution and test strips. Repeat testing using a new test strip. If the result is still out of range, use a new bottle of control solution and retest.
<ul style="list-style-type: none"> Meter malfunction 	<ul style="list-style-type: none"> If problem persists, please call us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST for questions and inquiries.

Testing Your Blood Glucose

Materials you will need:

- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter
- A new Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strip
- Lancing device with a sterile, unused lancet
- Clear cap for Alternative Site Testing (AST) on palm and forearm

Before you begin, make sure:

- Set up your meter properly and run a control test. See Setting Up Your New System on page 17 and Control Solution Testing on page 31 for details.
- Wash your hands and the testing site thoroughly with soap and warm water, and dry well.
- You are testing in an area within the temperature ranges of 41°F~113°F and relative humidity ranges of 20~90%. Your meter will not test outside of this range and will display thermometer icon. Move the meter into an area that is within 41°F~113°F and 20~90% RH, and let it sit for 10 to 15 minutes before testing again.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to you, the meter and lancing device should be cleaned and disinfected (Page 59) appropriately when testing is conducted by the second person.

IMPORTANT:

- DO NOT use test strips after their expiry date. The expiry date is either written on the test strip vial or on the foil pouch.
- When you open a bottle of test strips for the first time, record the “open date” on the test strip bottle. Discard the bottle and any remaining test strips 6 months after the open date.
- After taking a test strip out of the bottle, close the cap of the bottle immediately.
- Use each test strip immediately after taking it out from the bottle.
- Do not use wet, bent, scratched, or visibly damaged test strips.
- For accurate test results, allow the test strips to adjust to the their surroundings for at least 30 minutes before testing your blood glucose levels:
Temperature: 41°F to 113°F;
Relative Humidity 20 to 90% RH.

Preparing Your Lancing Device**CAUTION:**

- The lancets are for single use only. Always use a new sterile lancet each time you perform the test.
- DO NOT share your lancing device or lancets with other people. Sharing or reusing lancets can lead to disease transmission.

- Please follow your local healthcare provider's recommendation regarding proper disposal of used lancets.
- When performing a blood glucose test, use a new sterile lancet every time. If alcohol wipes are used to cleanse the fingers, make sure the area is dry before the blood sample is obtained.

Step 1.

Wash hands with soap and warm water and dry thoroughly. Warm water stimulates blood flow to the fingers making it easier to obtain a sample.

Step 2.

Hang the arm down at the side for 10 to 15 seconds massaging through the wrist, palm, and then finger. This can stimulate the blood flow to the finger more quickly.

Step 3.

Hold the lancing device or lancet against the side of the finger and lance the finger. Follow manufacturer's instruction for how the lancing device or lancet should be used.

TIP:

- To avoid soreness, select a site on the side of your fingertips. To avoid calluses, choose a different site each time for obtaining the blood sample.

Important Information on Alternative Site Testing (AST)

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System can test for blood glucose from areas other than your fingertip such as palm and forearm (alternative site testing, or AST). Alternative site testing can be less painful than fingertip testing, but because of the physiological differences between your fingertip and palm and forearm⁽¹⁾; alternative site test result maybe significantly different from fingertip testing result under certain conditions. You should consult your doctor or healthcare professional before using alternative site testing.



DO AST ONLY in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since last meal)
- 2 hours or more after taking insulin
- 2 hours or more after exercise

Alternative site measurements should never be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs). Alternative site testing should be performed only during steady-state (when glucose is not changing rapidly).

Alternative site measurements should never be used for insulin dosing calculations.

Do NOT perform an AST when:

- You have hypoglycemic unawareness (not able to tell if you have low blood sugar).
- You will be operating machinery or driving a car.
- You are not feeling well.
- Within 2 hours of a meal, exercise, or medication.
- When You think your blood glucose is low.
- Your AST results do not match how you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.

Consult with your healthcare professional to decide if AST is right for you.

NOTE:

- Rubbing forearm until warm before lancing will help minimize the difference with fingertip test results. The palm (at the base of the thumb) does not require rubbing before testing.
- If results from alternative site testing do not agree with how you feel, use fingertip testing instead.

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. *Diabetes Care* 28(3):708–709, 2005
2. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care* 2020; 43 (Suppl.1). https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement_1/S1

Performing a Blood Glucose Test

Step 1.

Insert a Embrace[®] WAVE Blood Glucose Test Strip to turn on the meter.



Step 2.

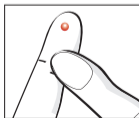
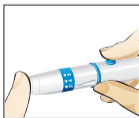
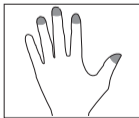
Wait for the flashing blood drop and test strip icons to appear on the left of the meter display screen.



Step 3- Obtain blood sample

For Fingertip Testing:

Hold the lancing device against the side of your fingertip and press the release button to obtain a small drop of blood.



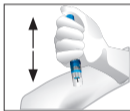
For Testing on Palm and Forearm:

Do only when it is more than two hours after a meal, diabetes medication, or exercise. Select a puncture site on forearm or palm. Avoid veins, hair, moles, bone and tendon.

For palm testing, it is not necessary to rub the skin or pump the device. Press the clear endcap firmly against the puncture site and then press the release button.

For forearm testing only, rub testing area vigorously until it feels warm to increase blood flow. Press the clear endcap firmly against the puncture site and then press the release button. Keep the device in constant contact with the skin and pump (apply and release pressure) up and down 2–3 times without lifting device away from skin.

When the blood is about the size of a pen tip (approximately: ●) lift the lancing device straight up without smearing the blood.



NOTE:

- Rubbing forearm until warm before lancing will help minimize the difference with fingertip test results. The palm (at the base of the thumb) does not require rubbing before testing.
- If results from alternative site testing do not agree with how you feel, use fingertip testing instead.

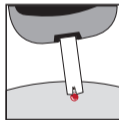
- Alternative site testing should be performed only during steady-state (when glucose is not changing rapidly).

TIP:

- Gently massage your hand and finger toward the puncture site to form a drop of blood (approximately ●). Do not “milk” or squeeze around the puncture site.
- Lance the side of your fingertip to avoid soreness. To avoid calluses, choose a different lancing site each time.

Step 4.

At a slight angle, gently bring the test strip tip-application area to the blood drop allowing the test strips to draw the sample in. Hold the the test strip application area on the blood drop until the meter beeps which indicates that the test strip has received a sufficient sample.

**Step 5.**

The screen will start to count down. After 5 seconds, your glucose testing result will appear on the meter display screen.



CAUTION:



If LO or HI appears on the screen:

- If you see “HI” or “LO” displayed, your blood glucose level may be above 600 mg/dL or below 20 mg/dL. Test again using fingertip testing, DO NOT test on palm or forearm. If you still receive the same result, call your physician or healthcare professional immediately

If test results do not match with how you feel:




- Make sure you have performed the test correctly as explained in Page 38. Then, conduct a glucose control test to check that the system is working properly (Page 31). Repeat the test using a blood sample taken from a fingertip (do not use an alternative site). If the test result still does not match how you feel, contact your doctor or healthcare professional.
- Do not ignore test results. Do not alter your blood glucose management or treatment without first consulting your doctor or healthcare professional.

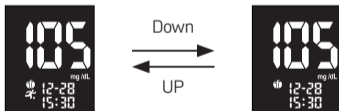
Step 6. -Select the before/after meal marker

With the test result on the display, and the test strip STILL IN THE METER. Press either “▲” or “▼” buttons to select  for before meal,  for after meal or blank if the test result does not apply. Press “⏻” to confirm your choice and advance to select exercise state.



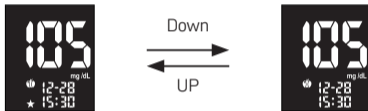
Step 7- Select the exercise marker

After selecting meal state, a flashing “” icon appears on the screen. Use either “▲” or “▼” to select “” for exercise or remain blank. Press “” to confirm your choice and advance to select the asterisk marker.



Step 8- Select the asterisk marker

After selecting exercise marker, a flashing “★” icon appears on the screen. You can mark your result with “★” for a special event. Use “▲” or “▼” to select “★” or remain blank. Press “⏻” to confirm your choice, and the result will be stored in memory.



Step 9.

Remove the used test strip by pulling it out with your hand and throw it into a proper wastebasket and the meter will turn off automatically.

The meter will also time-out after 1.5 minutes of inactivity.

Step 10

Remove the used lancet from your lancing device according to instructions and discard into a proper wastebasket according to your healthcare provider's instructions.

NOTE:

- For accurate test results, apply the drop of blood to the tip of the test strip within 20 seconds after puncturing.
- Do not test blood that runs or spreads out from the puncture site.
- Do not smear blood onto the test strip.
- Do not forcefully press the test strip into your puncture site.
- Do not touch the test strip once the meter has started the countdown.

CAUTION:

- Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device or test strips.
- Clean and disinfect the meter after the test see page 59.
- Follow lancing device instruction for how to clean and disinfect the lancing device after the test
- When ejecting the used test strip, point your meter downwards and away from others.
- Disposal of biohazard waste:
Used lancets and test strips are biohazard materials and can transmit blood-borne disease. Please follow your local healthcare provider's recommendation regarding proper disposal of used lancets and test strips.

Viewing Stored Readings from Memory

WARNING:

- Please make sure that time and date are correct before the first use, and adjust them if needed. If the time and date settings are not correct, the meter will store the results in memory incorrectly.

Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter automatically stores up to 500 test and control results with date and time. The meter also provides 1, 7, 14, 30, 60, and 90 days averaging to help track your blood glucose trend. You must set up the date and time on your meter before using the memory and day averaging function, see *Setting Up Your New System* on page 17. The meter will not memorize any test or control results if the date and time are not set.

Material you will need:

- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter

Step 1.

Press and hold “⏻” to turn on the meter.



Step 2.

The flashing test strip icon will appear on the meter display screen.



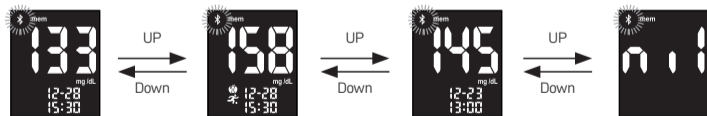
Step 3.

Use “▲” or “▼” until meter display screen shows “mem” press “⏻” to confirm your choice.



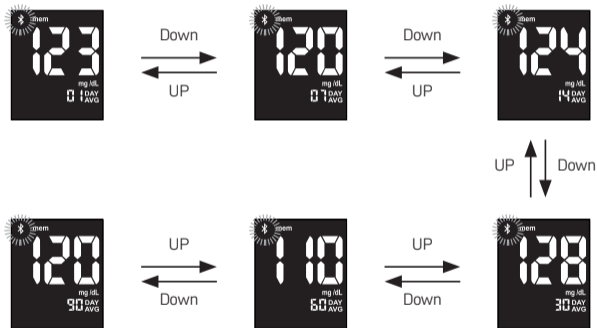
Step 4.

The most recent test result will appear on screen. Press “▲” to view your results from the most recent to the oldest. When scrolling to the end of results in the memory, the meter display screen will show “nil”.



Step 5- Viewing day averages


When the most recent test result appears on screen, press “▼” to view the 1-, 7-, 14-, 30-, 60- and 90- day averages.



NOTE:

- Control testing results will be flagged by a “ctl” icon on lower left of the unit measurement.
- If the user entered the control testing in the mode as described above, the control results will be marked with the "ctl" and they won't be included in the averages. But, if the control mode was not entered, then the result will be averaged in with the blood test results of the user.
- When the memory is full, performing a new test will delete the oldest test result.
- When there are no day averages available, the display screen will show 3 dashes.
- Hypoglycemic readings and hyperglycemic readings will be accompanied by the corresponding icons.



After you finish viewing memory or daily average, either begin testing by inserting a test strip (see Testing Your Blood Glucose on page 38 or Control Solution Testing on page 31), or press and hold “” to turn off the meter.

Data transmission

Upload Data via Bluetooth

The process of connecting the meter and the mobile device is called pairing. You will need an application on your mobile device that can accept the meter's data. You can use this application to wirelessly and selective synchronize your test information between the meter and the mobile device.

Material you will need:

- Your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter
- A mobile device with Bluetooth
- Health2Sync APP (Both Android and Apple)

FOR UPLOADING A GLUCOSE/ CONTROL SOLUTION TEST

Step 1.

Follow the steps of performing Glucose or Control Solution test to get a test result

Pairing

Step 2

To make a Bluetooth transfer, open the app on your mobile device and follow the app instructions for pairing the meter.

The screen will show "Ent" and the Bluetooth icon "ⓑ" will flash.



Step 3.

Press “” to pair with your mobile device



Step 4.

- When pairing is complete, the Bluetooth icon will stop flashing. Then the meter's screen will show the blood glucose testing result.
- If pairing fails, Er6 is displayed on the screen of the meter. See page 68 to solve problems.



BLE transmission

Step 5.

- Meter will start sending data to mobile device.



- If data transmission via Bluetooth fails, Er7 is displayed on the screen of the meter.
See page 68 to solve problems.



Step 6.

After the data transfer is completed, turn off the meter or it will automatically turn off after 1.5 min of inactivity.

UPLOADING READINGS FROM THE MEMORY


Step 1.

Follow the steps beginning on page 50 to view stored readings in the memory

Pairing

Step 2.

To make a Bluetooth transfer, open the app on your mobile device and follow the app instructions to pairing the meter.

The screen will show “Ent” and the Bluetooth icon “” shall be flashing on the meter.



Step 3.

Press “” to pair with your mobile device

Step 4.

- When pairing is complete, the Bluetooth icon will stop flashing. Then the screen of meter will show the blood glucose testing result of memory recall.
- If pairing fails, Er6 is displayed on the screen of the meter. See page 68 to solve problems.

BLE transmission

Step 5.

- Meter will start sending data to mobile device.
- If data transmission via Bluetooth fails, Er7 is displayed on the screen of the meter. See page 68 to solve problems



NOTE:

- You need to install an APP that accepts meter data on your mobile device. We recommend Health2Sync APP to be used with Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter. It is available for download from Apple's App Store and Google Play.
- You can only upload data to the mobile device from Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter. The data from the mobile device can't be downloaded into Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter.
- When the meter is in transfer mode, testing is not possible.
- Testing results stored in your meter memory will not be changed or deleted during data transmission
- Only pair your meter with the mobile device that you will be using.
- If the Bluetooth transmission function fails, the screen will display Er5, please contact customer service 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.
- The distance between the meter and the mobile device can be transmitted within a range of 10 meters.

WARNING:

- Data transmission via Bluetooth may decrease battery life.
- DO NOT pair another person's meter with your mobile device. To pair the mobile device with your meter, following the steps of Upload data via Bluetooth.

Caring for the Meter

Caring for your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter is easy. Follow these simple guidelines to keep your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter working properly.

NOTE:

- DO NOT get water inside the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter. Never immerse the meter or hold it under running water.
- DO NOT use glass cleaners or household cleaners on the meter.
- Do not contaminate the strip holder with blood or control solution.
- Handle the meter with care; severe shock, such as dropping the meter, could damage the electronics.

Cleaning and Disinfecting Your Meter

Cleaning and disinfecting your meter are very important in the prevention of infectious disease. Cleaning is the removal of dust and dirt from the meter surface so no dust or dirt gets inside the meter. Cleaning must be performed using a Clorox Healthcare Germicidal wipe before each disinfection step. Disinfection is the removal of blood borne pathogens that reduces your exposure to disease.

Your meter is validated to withstand cleaning and disinfection cycle of once per week for an average period of five years (260 cleaning cycles and 260 disinfection cycles over the 5 year use life of the meter) using Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes (EPA Registration Number: 67619-12). Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes is available through major retailers and online, please refer to page 63 for purchase information.

We recommend the frequency for cleaning and disinfection is once per week.

1. Wash hands with soap and water and dry thoroughly.
2. Inspect for blood, debris, dust, or lint anywhere on the meter.
3. To clean the meter, use Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipe.
Wipe all external areas of the meter including both front and back surfaces until visibly clean at a minimum wipe all surfaces with 3 vertical and 3 horizontal wipes. Discard used towel in a sealed container where it will not be touched by others.



NOTE:

- If towelettes seem very dry, invert the canister once or twice to distribute the disinfectant on the towelettes. If the towelettes are excessively wet or dripping, squeeze the excess (dripping) liquid out before using them on the meter.
- Do not get water or other liquids inside the meter or immerse the meter in water or any other liquids.
- Do not use glass, household cleaners, or ammonia on the meter. Use only Clorox HealthCare Bleach Germicidal Wipes.
- The cleaning step should be performed prior to the disinfection step.

4. To disinfect your meter, wipe all external surface with a fresh Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes. Allow the surface of meter to remain wet for at least 1 minute at room temperature. Wipe all external areas of the meter including both front and back surfaces until visibly clean.



5. Discard used towelettes in a sealed container where it will not be touched by others.
6. Allow to air dry.
7. Wash hands with soap and water and dry thoroughly.

NOTE:

- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter should be cleaned and disinfected prior to use by the second person.
- Keep Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes out of reach of children and stored according to its instruction.
- Do not flush towels down toilet.

If you notice any of the below signs after cleaning and disinfecting your meter; stop using the device and call customer service immediately at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST:

- Control solution out of range.
- Clouding meter LCD display.
- Corrosion or erosion of plastic housing or buttons.
- Cracking of plastic housing.
- Malfunction of any meter button.

Purchase Information for Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes

Clorox is the product of Clorox, the catalog number is 30577 (150 count) or 35309 (70 count). Follow the website below to find your nearest Clorox Sales Representative.

<https://www.cloroxpro.com/products/clorox-healthcare/bleach-germicidal-disinfectants/>

To find a local distributor in your area, call Customer Service at 800.234.7700, Mon-Fri 8:30am - 5:00pm EST.

You can also purchase on <http://www.amazon.com> or in the retail store Walmart or Target.

If you need assistance or have question about cleaning and disinfection for the meter, please contact customer service at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.

Storage and Precautions



- Handle the meter with care. Severe shock, such as dropping the meter, could damage the electronics.
- The meter and the test strips are designed to be used within a temperature range of 41°F to 113°F and the relative humidity ranges between 20~90%.
- Avoid leaving the meter in extremely hot or cold places, such as near a heat source or in an extremely hot or cold car. The storage condition of meter is -4°F~122° F, <93% RH.
- Do not store or use the meter or test strips at high humidity levels, such as in the bathroom or kitchen.
- Do not take the meter apart. Doing so will void the warranty.
- This meter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- There are no risk or electromagnetic disturbance to operate the meter around the common RF emitters (e.g. electromagnetic anti-theft systems or metal detectors) in the home environment.
- Dispose of the meter according to your local regulations for correct disposal.
- Discard used lancet and test strip according to your health care provider.
- Always close the cap of the test strip bottle immediately after removing a test strip. Make sure the cap is tightly closed.
- If there are technical problems or questions, please call customer service at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.




Electromagnetic Compatibility (EMC):




The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter complies with the electromagnetic requirements specified in IEC 60601-1-2 Edition 4.0 including selected electrostatic discharge immunity testing based on the basic standard IEC 61000-4-2. Electromagnetic emissions are low and unlikely to interfere with other nearby electronic equipment, nor are emissions from nearby electronic equipment likely to interfere with the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter.




Solving Problems



This section details the significant display screen messages and error codes you will encounter when using your Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter and Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips.

Message	What It Means	What You Should Do
	Damaged meter electronics or test strip	<ul style="list-style-type: none"> • Replace the batteries and turn on the meter again. • Remove the test strip and insert a new test strip again. • If problem persists, call us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.
	Used or contaminated test strip	<ul style="list-style-type: none"> • Remove the test strip and repeat the test with a new test strip. Wait until you see the flashing blood drop icon before you add blood or control solution sample.

Message	What It Means	What You Should Do
	Not enough sample on the test strip to start the test	<ul style="list-style-type: none">Remove the test strip and repeat the test with a new test strip. See Testing Your Blood Glucose on page 38.
	Removed test strip during countdown	<ul style="list-style-type: none">Turn the meter off and repeat the test with a new test strip.
	Meter fails in Bluetooth status check	<ul style="list-style-type: none">Replace the batteries and turn the meter on again.If problem persists, call us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.

Message	What It Means	What You Should Do
	Bluetooth pairing failed	<ul style="list-style-type: none"> • Check if mobile device is working properly and repeat confirm to pairing. • If problem persists, call us at 1-877-979-5454 Monday through Friday from 9am to 5pm EST.
	Data transmission via Bluetooth failed	<ul style="list-style-type: none"> • Do Not insert a new strip to replace current strip during data transmission.
	Bluetooth disconnected between meter and mobile device during transmission procedure	<ul style="list-style-type: none"> • Check if mobile device is working properly and repeat confirm to pairing and data transmission.

Message	What It Means	What You Should Do
	Low battery	<ul style="list-style-type: none">Change the batteries according to instructions for Changing the Batteries on page 17
	Test result higher than 600 mg/dL	<ul style="list-style-type: none">Wash and dry your hands and repeat the test on your fingertip with a new test strip. If the result is still "HI", contact your physician or healthcare professional immediately.
	Test result lower than 20 mg/dL	<ul style="list-style-type: none">Wash and dry your hands and repeat the test on your fingertip with a new test strip. If the result is still "LO", contact your physician or healthcare professional immediately.

Message	What It Means	What You Should Do
	No results in the memory in the meter	<ul style="list-style-type: none">• Check if the date and time on your meter is set up. See Setting Up Your New System on page 17.• Start testing your blood glucose, see Testing Your Blood Glucose on page 38.
	Temperature out of range	<ul style="list-style-type: none">• Move the meter into an area that is within 41°F~113°F, and allow 10 to 15 minutes for it to reach the new temperature.

Understanding Your Blood Glucose Test Results

Blood glucose values will vary depending on food intake, medication, health, stress, and exercise. The ideal ranges for adults without diabetes are⁽¹⁾

- less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L) before meals.
- less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L) two hours after meals.

It is important to consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate target range for you.

What to Do If You Get a High or Low Reading

If the meter displays results that are “HI” or “LO”, or you get a result that is more than your high or low blood glucose threshold value AND you feel ill:

- Treat your diabetes according to the instruction from your doctor and/or consult your healthcare provider.
- Test your meter with a control solution, refer to Control Solution Testing on page 31.
- Test again using fingertip with a new test strip.

If you still get a high or low reading, contact your healthcare professional immediately.

1.American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes—2017. Diabetes Care, Vol.40, Supplement 1, p. S14, Table 2.4.

Product Warranty

Omnis Health, LLC warrants the Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter to be free of defects in workmanship and materials under normal use for a period of five (5) years from the date of purchase to the consumer.

The liability of Omnis Health, LLC is limited to repair or replacement and in no event shall Omnis Health, LLC be liable for any collateral or consequential damages or loss.

Instruments subjected to misuse, abuse, neglect, unauthorized repair or modification will be excluded from this warranty.

This guarantee specifically excludes expendables and consumables.

All warranty claims must be directed to the Omnis Health, LLC authorized dealer responsible for the sale of the system. The warranty applies only to the original purchaser of the system.

Specifications

Product Name	Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System
Test Range:	20 ~ 600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L)
Calibration:	Plasma
Test Time:	5 seconds
Sample Size:	≥ 0.5 µL
Hematocrit Range:	10 - 70%
Display Type:	LCD screen with backlight
Memory:	500 test results with date and time
Result Averaging:	1, 7, 14, 30, 60, and 90 days averaging
Dimensions:	86L x 58W x 18H (mm)
Weight:	50g (without batteries)
Battery:	Two 3.0 V lithium batteries (CR2032)
Battery Life:	A minimum of 750 tests
Automatic Power-off:	After 1.5 minutes of inactivity
Operating Temperature:	41 to 113°F (5°C - 45°C)

Operating Relative Humidity:	20-90%
Storage Condition:	Meter at -4°F ~ 122° F(-20°C - 50°C), <93% RH Test Strips at 39°F ~ 86°F(4°C - 30°C), 10 ~ 85% RH

For additional information, refer to the Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips insert.

Wireless Technology : Bluetooth 5, with the operating characteristics as following:

Radio Frequency Band: 2.4 GHz–2.483 GHz

Maximum Radio Transmitter Power: 4 dBm

Security Encryption: 128-bit AES (Advanced Encryption Standard) CCM, ECB,AAR

The transmitted distance between the meter and the mobile device : within a range of 10 meters.

Quality of service for the wireless connectivity for safe and effective data downloading

- Acceptable latency: 4 seconds
- Max throughput: low speed; 21 kbps
- Acceptable level of probability for loss of information within the network: probability is 0%
- Accessibility/ signal priorities of the network: only Bluetooth is available
- Data integrity: check sum function for transmitting and receiving packets.

Suppliers

APX04AB0400BT	Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter
APX04AB0401BT	Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System Starter Kit
APX04AB0402BT	Embrace® WAVE+ Blood Glucose Monitoring System Value Pack
APX04AB0403	Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips 25's/bottle
APX04AB0404	Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips 50's/bottle
APX04AB0405	Embrace® WAVE Blood Glucose Test Strips 50's/bottle x 2
APX04AB0406	Embrace® WAVE Glucose Control Solution Low (L1)
APX04AB0407	Embrace® WAVE Glucose Control Solution High (L2)

Accuracy for Home Use by Lay-Users

The Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter result may vary slightly from your actual blood glucose value. This may be due to slight differences in technique and the natural variation in the test technology.

The chart below shows the results of a study where total of 143 fresh blood samples from fingertip, palm and forearm were collected by lay users. 16 samples were below 75mg/dL. 127 samples were above 75mg/dL. The following accuracy results were obtained.

Table 1: Accuracy for blood glucose level <75mg/dL

Sample Source	Within \pm 5mg/dL	Within \pm 10mg/dL	Within \pm 15mg/dL
Lay users Fingertip vs. YSI	12/16 (75%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)
Lay users Palm vs. YSI	15/16 (94%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)
Lay users Forearm vs. YSI	13/16 (81%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)

Table 2: Accuracy for blood glucose level $\geq 75\text{mg/dL}$

Sample Source	Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
Lay users Fingertip vs. YSI	65/127 (51.2%)	115/127 (90.6%)	127/127 (100%)	127/127 (100%)
Lay users Palm vs. YSI	69/127 (54.3%)	116/127 (91.3%)	127/127 (100%)	127/127 (100%)
Lay users Forearm vs. YSI	62/127 (48.8%)	110/127 (86.6%)	125/127 (98.4%)	127/127 (100%)

Table 3: Accuracy for Entire Glucose range

Sample Source	Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within $\pm 20\%$
Lay users Fingertip vs. YSI	76/143 (53.1%)	130/143 (90.9%)	143/143 (100%)	143/143 (100%)
Lay users Palm vs. YSI	79/143 (55.2%)	132/143 (92.3%)	143/143 (100%)	143/143 (100%)
Lay users Forearm vs. YSI	73/143 (51.0%)	125/143 (87.4%)	141/143 (98.6%)	143/143 (100%)

Federal Communications Commission Interference Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio / TV technician for help.

CAUTION:

Any changes or modifications not expressly approved by the grantee of this device could void the user's authority to operate the equipment.

RF exposure warning

The equipment complies with FCC RF exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

The equipment must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Estimado propietario de Embrace® WAVE+

Queremos agradecerle por escoger el sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ que lo ayudará a controlar sus niveles de glucosa más fácilmente. Creemos que esto será de gran ayuda en la gestión de su diabetes. En este manual explicaremos cómo operar su nuevo medidor. Lea detenidamente este manual y los siguientes prospectos antes de realizar el examen: Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE, solución de control de glucosa Embrace® WAVE. Por favor, preste mucha atención a las advertencias y precauciones que se enumeran en el manual. Mantenga este manual disponible para futuras referencias.

En caso de preguntas o inquietudes, por favor, comuníquese con nosotros al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9:00 am a 5:00 pm EST. En caso de precisar ayuda fuera de los horarios y días hábiles, por favor póngase en contacto con su proveedor de atención médica.

Uso previsto

El sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ está integrado por un medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ y por las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE.

El sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ fue diseñado para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre fresca entera capilar extraídas de la punta de los dedos, del antebrazo o de la palma de la mano. Las pruebas en otros sitios deberán realizarse solo durante el estado estacionario (cuando la glucosa no cambia rápidamente). Está previsto para la autoevaluación fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) por pacientes con diabetes como asistencia doméstica para supervisar la efectividad del control de la diabetes y debe ser utilizado por un solo paciente y no puede compartirse. No está previsto para el diagnóstico o el cribado de la diabetes, ni tampoco para uso neonatal.

IMPORTANTE:

- La prueba debe realizarse fuera del cuerpo (solo para uso diagnóstico In Vitro).
- No utilice las tiras reactivas si han expirado.
- Puede usar las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE hasta 6 meses después de la apertura original del frasco de las mismas.

Instrucciones importantes de seguridad

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso exclusivo de un solo paciente. ¡No puede compartirlos con nadie, ni siquiera con otros miembros de la familia! ¡No puede ser utilizado en múltiples pacientes!
- Todas las piezas del kit son consideradas como biopeligrosas ya que pueden transmitir enfermedades infecciosas, aún después de haber llevado a cabo la limpieza y desinfección.
- Los usuarios deberán higienizar bien sus manos con agua y jabón después de operar el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

A continuación, encontrará los enlaces de notificación de salud pública y la guía de práctica estándar:

- “Notificación de salud pública de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos): Utilizar el dispositivo de punción digital en más de una persona ocasiona un riesgo de transmisión sanguínea de patógenos: Comunicación inicial” (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- “Recordatorio clínico de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades): Utilizar el dispositivo de punción digital en más de una persona ocasiona un riesgo de transmisión sanguínea de patógenos” (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

Advertencia

- Utilizar este dispositivo en más de un paciente puede ocasionar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB) u otros patógenos de transmisión sanguínea.

Limitaciones

- Se podrían producir resultados imprecisos en
 - Pacientes con hipotensión severa
 - Pacientes en estado de shock
 - En un estado hiperglucémico-hiperosmolar con o sin cetosis
- No utilice el dispositivo en pacientes críticamente enfermos.
- No utilice el dispositivo en neonatos.
- No utilice el sistema a una altitud superior a los 10.335 pies (3.150 metros).
- No utilice el dispositivo si el hematocrito supera el rango aceptable entre 10% y 70% al llevar a cabo pruebas de glucosa en sangre.
- La deshidratación severa (pérdida extrema de agua) puede ocasionar resultados imprecisos.
- Solo para uso diagnóstico In Vitro.
- Para uso de venta libre.
- Podrá llevar a cabo la prueba en un sitio alternativo (AST por sus siglas en inglés) solo si su nivel de glucosa no cambia rápidamente.
- Para uso exclusivo de un solo paciente.
- No utilice mediciones de AST con el fin de calibrar medidores continuos de glucosa (CGM por sus siglas en inglés).
- No utilice mediciones de AST con el fin de calcular la dosificación de insulina.

Los medicamentos enumerados a continuación normalmente no interfieren con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ en niveles normales o terapéuticos. No obstante, se descubrió que en concentraciones más altas (enumeradas a continuación) sí pueden generar interferencias con las mediciones de glucosa.

- Si ingiere acetaminofén o medicamentos que contengan acetaminofén (como ser, Tylenol; en concentraciones en sangre > 10 mg/dL), posiblemente obtenga resultados imprecisos con este sistema. Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si ingiere yoduro de paralidoxima (PAM) o medicamentos que contengan yoduro de paralidoxima (PAM) en concentraciones en sangre > 50 mg/dL, posiblemente obtenga resultados imprecisos con este sistema. Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si usted tiene determinadas condiciones que puedan generar un aumento en su nivel de ácido úrico en sangre (> 15 mg/dL en sangre), como gota o enfermedades renales, posiblemente obtenga resultados de glucosa en sangre imprecisos con este medidor. Si no está seguro, consulte a su médico.
- No debe usarse durante o poco después de una prueba de absorción de xilosa, ya que la xilosa puede causar resultados imprecisos de glucosa. Consulte a su médico sobre cuánto tiempo debe esperar antes de realizar la prueba de glucosa.

Índice

Comprensión de su nuevo sistema de control de glucosa en sangre

Medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+	9
Pantalla del medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+.....	11
Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE	15
Solución de control de glucosa Embrace® WAVE.....	16

Configuración de su nuevo sistema

Introducción (o reemplazo) de las pilas.	17
Configuración del reloj.	18
Configuración de la alarma.	21
Configuración de la alerta sonora	24
Configuración de los valores de alerta hipo/hiper.	26

Pruebas con solución de control

Cómo realizar una prueba de solución de control.	32
Resolución de problemas relacionados con la solución de control.....	37

Prueba de glucosa en sangre

Preparación de su dispositivo de punción.....	39
Información importante sobre las pruebas en sitios alternativos (AST).	41
Cómo realizar una prueba de glucosa en sangre	43

Visualización de lecturas almacenadas en la memoria	50
Transmisión de datos	
Cargar datos a través de Bluetooth.....	54
Cuidado del medidor	
Limpieza y desinfección de su medidor.....	59
Información para la adquisición de toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare.....	63
Almacenamiento y precauciones	64
Resolución de problemas	66
Comprensión de los resultados de la prueba de glucosa en sangre	71
Garantía del producto	72
Especificaciones	73
Proveedores	75
Precisión para uso doméstico por usuarios no profesionales	76
Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones	78

Comprensión de su nuevo sistema de control de glucosa en sangre

El medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ se encuentra disponible como sistema de monitoreo completo (kit de inicio/paquete económico) o como medidor independiente. Cada paquete incluye los siguientes artículos:

Contenidos	Configuración del paquete	
	Sistema de control	Medidor
Medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+	V	V
Manual de instrucciones	V	V
Guía rápida de referencia	V	V
Estuche para transporte	V	V
Libro de registros	V	V
Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE (en frasco o con envoltorio de aluminio)	V	
Lancetas y dispositivo de punción	V	

Nota:

- La solución de control de glucosa Embrace® WAVE es necesaria, pero no está incluida en el paquete, y se debe adquirir por separado.
 - Las lancetas y el dispositivo de punción no están incluidas si se adquiere el medidor independiente, por lo que el usuario deberá adquirirlas por separado.
- Por favor, póngase en contacto con nosotros al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST para más información sobre compras.

Medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+



PUERTO PARA TIRAS REACTIVAS

Éste es el lugar donde se introduce la tira reactiva y el medidor se activará automáticamente.

PANTALLA DEL MEDIDOR

La pantalla exhibe los resultados de su prueba de glucosa en sangre, los valores almacenados en la memoria, promedios y otros mensajes.

BOTONES ENTRAR (⏻) y (▲/▼)

Mantenga presionado Entrar (⏻) durante 2 segundos para activar o apagar el medidor, o presione Entrar (⏻) para acceder al modo Configuración cuando no se encuentre realizando pruebas. Presione “▲” o “▼” para acceder al modo de control con la tira reactiva ya introducida, durante la configuración del medidor, o para explorar los valores y promedios de prueba almacenados.



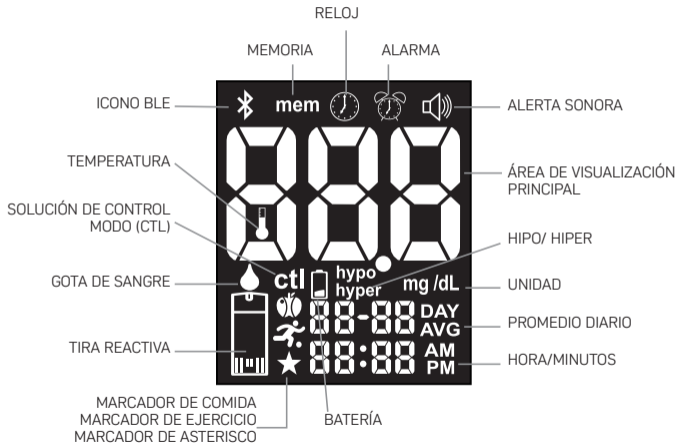
COMPARTIMIENTO DE LAS PILAS

SOPORTE DE LAS PILAS

Tiene capacidad para dos pilas de botón de litio CR 2032 de 3 V.



Pantalla del medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+



MEMORIA.....	Señala que la memoria está en uso
RELOJ	Aparece cuando se configuran la fecha y la hora (véase la página 18);
ALARMA	Aparece cuando se configura la alarma (véase la página 21)
HIPO	<ul style="list-style-type: none"> • Configuración de su valor de umbral hipoglucémico (véase la página 26) • Señala que el resultado de su prueba de glucosa puede estar en o por debajo de su valor de umbral hipoglucémico • Señala que el resultado almacenado puede estar en o por debajo de su valor de umbral hipoglucémico
HIPER.....	<ul style="list-style-type: none"> • Configuración de su valor de umbral hiperglucémico (véase la página 26) • Señala que el resultado de su prueba puede estar en o por encima de su valor de umbral hiperglucémico • Señala que el resultado almacenado puede estar en o por encima de su valor de umbral hiperglucémico
GOTA DE SANGRE	Este ícono destella para señalar que el medidor está listo para realizar pruebas con sangre o solución de control
ÁREA DE VISUALIZACIÓN PRINCIPAL..	Exhibe los resultados de las pruebas, los valores almacenados, los promedios de los resultados y los mensajes.
UNIDAD DE MEDIDA.....	La unidad de medida de su glucosa en sangre es mg/dL

HORA	Exhibe la hora (formato HH:MM, 12H AM/PM o 24H).
PROMEDIO DIARIO	Exhibe el período relacionado con el promedio visualizado (1, 7, 14, 30, 60 o 90 días –(véase la página 50).
FECHA.....	Exhibe la fecha (formato MM-DD)
TEMPERATURA INCORRECTA	Aparece cuando hace demasiado calor o demasiado frío para realizar la prueba (fuera del rango de 50 °F~104 °F).
BATERÍA BAJA.....	Aparece cuando es necesario reemplazar las baterías (véase la página 17).
MARCADOR DE COMIDA.....	Aparece cuando se destaca un resultado como antes o después de una comida, o cuando se visualiza un resultado marcado (véase la página 46).
MARCADOR DE EJERCICIO.....	Aparece cuando se destaca un resultado como ejercicio o se visualiza un resultado marcado (véase la página 47).
MARCADOR DE ASTERISCO	Aparece cuando se destaca un resultado como único o diferente de alguna manera, o cuando se visualiza un resultado marcado (véase la página 48).
CTL.....	Señala una prueba de solución de control (consulte la véase 31)
ALERTA SONORA.....	Aparece cuando se enciende o apaga la alerta sonora (véase la página 24)
TIRA DE PRUEBA.....	Este ícono destella para señalar que debe introducir una tira de prueba para realizar la prueba

HORAS/MINUTOS Exhibe la hora en formato de 12 horas o de 24 horas.

ICONO BLE Señala que la conectividad Bluetooth está activada



Si el icono destella rápidamente. El medidor está listo para un emparejamiento de dispositivo.



Si el icono destella constantemente. El medidor se ha emparejado con un dispositivo móvil y está transmitiendo datos.



Si el icono se enciende y no destella. El medidor se ha emparejado con un dispositivo móvil y está esperando instrucciones.

Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE

Puntos de contacto

Inserte este extremo de la tira reactiva en el puerto del medidor



Extremo de la muestra

Administre sangre o solución de control aquí

Las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE son tiras de prueba con un biosensor especial para la glucosa que pueden medir la glucosa en sangre total capilar en tan solo 5 segundos y precisan una muestra de sangre muy pequeña. El resultado de la prueba está referenciado al plasma para una comparación sencilla con los resultados de laboratorio. Las tiras reactivas además tienen un elemento de detección de llenado insuficiente para señalar cuando la muestra de sangre no alcanza para realizar una prueba, lo que garantiza que cada lectura que se obtiene sea un resultado preciso y pertinente.

IMPORTANTE:

- Las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE son susceptibles a la humedad y a la luz. En cuanto al vial de las tiras reactivas, es importante mantener el frasco bien cerrado después de cada uso. NO deje ninguna tira reactiva fuera del frasco si no la está usando. En cuanto a las tiras reactivas envueltas en papel de aluminio, no rompa el envoltorio de aluminio hasta realizar la prueba.
- NO reutilice las tiras reactivas. Las tiras reactivas son para un solo uso.
- Descarte precavidamente las tiras reactivas y las lancetas usadas en recipientes de residuos apropiados.
- Puede utilizar únicamente la tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE con el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+. Otras marcas de tiras reactivas no funcionarán adecuadamente con el medidor.

Solución de control de glucosa Embrace® WAVE




Póngase en contacto con su proveedor o farmacia local para pedir una solución de control. Si no la tienen, comuníquese con nosotros al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST.

Necesitará la solución de control de glucosa Embrace® WAVE para realizar una prueba con solución de control de glucosa. Las soluciones se encuentran disponibles en 2 concentraciones. La solución de control de glucosa baja Embrace® WAVE (L1) lo ayudará a corroborar el desempeño de su sistema en una lectura de glucosa en sangre de rango bajo, mientras que la solución de control de glucosa en sangre alta (L2) lo ayudará a corroborar el desempeño de su sistema en una lectura de glucosa en sangre de rango alto. Por favor, véase la sección Pruebas con solución de control en la página 31.

Configuración de su nuevo sistema

Introducción (o reemplazo) de las pilas

Se deberán reemplazar las pilas cuando el icono “” aparezca en la pantalla del medidor.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Dos pilas de botón de litio CR 2032 de 3 V
- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

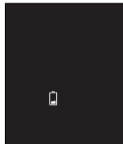
Paso 1.

Desactive el medidor. En la parte posterior del medidor, quite la tapa de las pilas presionando la lengüeta y tirando de la tapa hacia arriba. Quite las pilas viejas.

Paso 2.

Introduzca las pilas nuevas con el lado + hacia arriba. Notará que no encajan a presión, sino que más bien se apoyan sobre el contacto metálico. La tapa mantendrá las pilas en su lugar.

Coloque nuevamente la tapa y ciérrela.



NOTA:

- Una vez que haya cambiado las pilas, el medidor le solicitará automáticamente que revise la hora y la fecha al activarlo, ya sea introduciendo una tira reactiva o presionando “⏻”. Si están correctas, presione “⏻” para confirmar los ajustes y salir, o si la hora y la fecha no son correctas, vaya a la página 18 para configurar el Reloj.
- Los resultados guardados en la memoria no se perderán cuando se reemplacen las pilas.
- Descarte las pilas usadas de acuerdo con las normas locales.
- El medidor utiliza dos pilas de botón de litio CR 2032 de 3V que se pueden adquirir en la mayoría de las tiendas minoristas o en Amazon.com. Conserve siempre pilas de repuesto a mano.
- Asegúrese de poner las pilas con el lado + hacia arriba.
- Quite las pilas si el medidor no se utiliza durante períodos de tiempo extensos.

Configuración del reloj

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

Comenzar con la configuración

Paso 1.

Mantenga presionado el botón “⏻” para activar el medidor.



Paso 2.

El icono de la tira reactiva destellante aparecerá en la pantalla del medidor



Paso 3.

Presione “▲” dos veces y la pantalla mostrará “🕒”.



Establecer el Año

Paso 4.

Presione “⏻” y el año actual destellará. Presione “▲” o “▼” para elegir el año correcto.

Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración del Mes.



Establecer el Mes

Paso 5.

El mes actual destellará. Use “▲” o “▼” para elegir el mes correcto.

Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración del Día.



Establecer el Día

Paso 6.

El día actual destellará. Use “▲” o “▼” para elegir el día correcto.

Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración del formato de Hora de 12 o 24 horas.



Establecer formato de hora de 12 o 24 horas

Paso 7.

El formato de hora actual destellará. Presione “▲” o “▼” para seleccionar el formato de 12 o de 24 horas. Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración de Hora.



Establecer la Hora

Paso 8.

La hora actual destellará. Presione “▲” o “▼” para elegir la hora correcta.

Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración de Minutos.



Establecer los Minutos

Paso 9.

Los minutos actuales destellará. Presione “▲” o “▼” para elegir los minutos correctos. Presione “⏻” para validar su elección y finalizar con la configuración del reloj.



Puede empezar la prueba introduciendo una tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE (véase Prueba de glucosa en sangre en la página 31), o manteniendo presionado “⏻” para apagar el medidor, o continúe con la configuración de la función de alarma en su medidor.

NOTA:

- Si usted no ajusta la fecha y la hora en el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+, los resultados de la prueba o el control no quedarán guardados en la memoria del medidor.
- En cualquier momento durante la configuración, puede introducir una tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE para iniciar la prueba. Cualquier modificación que haya realizado hasta el momento quedará guardada.
- Es posible que deba reiniciar la hora después de reemplazar las pilas.

Configuración de la alarma

Podrá establecer hasta tres alarmas en el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+. Esta característica tiene como propósito recordarle cuándo realizar una prueba (de glucosa en sangre). Es necesario configurar el reloj antes de configurar las alarmas. Cuando la alarma llega a la hora establecida, el medidor suena durante 30 segundos. Si presiona “⏻” o introduce una tira reactiva, el sonido se silenciará.

PRECAUCIÓN:

- Asegúrese de que la hora esté configurada correctamente antes de configurar las alarmas.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

Paso 1.

Mantenga presionado el botón “” para activar el medidor.





Paso 2.

El icono de la tira reactiva destellante aparecerá en la pantalla del medidor.



Paso 3.

Presione “▲” o “▼” hasta que “” empiece a destellar. Presione “” para acceder a la configuración de la alarma.



Paso 4.

La pantalla señalará el estado de la alarma 1 (el valor predeterminado es APAGADO). Puede encenderla presionando “▲” o “▼”. Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración de hora.

Paso 5.

La hora destellará. Presione “▲” o “▼” para elegir la hora. Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración de minutos.

Paso 6.

Los minutos destellarán. Presione “▲” o “▼” para elegir los minutos correctos. Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la configuración de la alarma 2.


Paso 7.

Configure las alarmas 2 y 3 siguiendo los pasos 4 a 6. Una vez que haya finalizado, presione “⏻” para salir de la configuración de alarma 3.



NOTA:

- La alarma no sonará durante una prueba.
- La alarma seguirá el formato de hora (12 o 24 horas) que seleccione al configurar el reloj.
- La configuración de las alarmas no se borrará al reemplazar las pilas.

Comience la prueba introduciendo una tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE (véase Prueba de glucosa en sangre en la página 38 o Prueba con solución de control en la página 31), o mantenga presionado “” para apagar el medidor.

Configuración de la alerta sonora

La alerta sonora en su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ Blood Glucose Meter está preconfigurado como ENCENDIDO. Si apaga la alerta sonora, podría perderse de muchas señales importantes de su medidor, como recibir alertas sobre la confirmación de una prueba correcta o un mensaje de error. Puede ajustar la alerta sonora de la siguiente manera.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

Paso 1.

Mantenga presionado el botón “” para activar el medidor.



Paso 2.

El icono de la tira reactiva destellante aparecerá en la pantalla del medidor.

**Paso 3.**

Presione “▲” o “▼” hasta que la pantalla de visualización del medidor muestre “🔊”.

**Paso 4.**

Presione “🔊” para acceder a la configuración de la alerta sonora. Use “▲” o “▼” para activar o apagar el tono.

**Paso 5.**

Presione “🔊” para confirmar y salir una vez que haya finalizado el ajuste.

NOTA:

- En cualquier momento durante la configuración, puede introducir una tira reactiva y comenzar una prueba. Cualquier modificación que haya realizado hasta el momento quedará guardada.
- La configuración de volumen no se borrará al reemplazar las pilas.

Configuración de los valores de alerta hipo/hiper

Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ tiene una función de alerta que le permite indicar sus umbrales de glucosa en sangre alto (hiperglucemia) y bajo (hipoglucemia). De acuerdo a los valores establecidos, en la pantalla aparecerán las palabras "hipo" o "hiper", dependiendo de si el resultado de la prueba de glucosa en sangre está por debajo de los valores de umbral de glucosa baja o por encima de los valores de umbral de glucosa alta. Por favor, póngase en contacto con su médico o proveedor de atención médica cuando establezca los valores hipo e hiper.



(ejemplo)

Alerta de HIPO (hipoglucemia)



(ejemplo)

Alerta de HIPER (hiperglucemia)

IMPORTANTE:

- No altere ni interrumpa su medicación debido a esta función; consulte siempre a su médico o proveedor de atención médica antes de alterar o interrumpir la medicación.

El medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ contiene una alerta de hipo/hiper que viene APAGADA por defecto, y el valor de umbral preestablecido es de 200 mg/dL (11.1 mmol/L) para hiper y 70 mg/dL (3.9 mmol/L) para hipo. Siga los pasos a continuación para ajustar los valores de umbral hiper e hipo.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

Paso 1.

Mantenga presionado el botón “” para activar el medidor.

Paso 2.

El icono de la tira reactiva destellante aparecerá en la pantalla del medidor.



Configuración del valor de alerta de hipo (hipoglucemia)

Paso 3.

Presione “▲” o “▼” hasta que en la pantalla aparezca la palabra “hipo”.



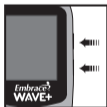
Paso 4.

Presione “⏻” para acceder a la configuración Hipo. Use “▲” o “▼” para activar o apagar la alerta Hipo.



Paso 5.

Presione “▲” o “▼” para elegir el valor deseado. Mantener presionado “▲” o “▼” acelerará el paso de los números. Presione “⏻” para confirmar y salir de la configuración Hipo.



(ejemplo)



(ejemplo)

NOTA:

A continuación se describen los valores de umbral de glucosa en sangre predeterminados y los rangos de configuración:

Alerta de hipoglucemia

Valor predeterminado de fábrica: 70mg/dL

Rango de configuración 20~179mg/dL

Configuración del valor de alerta de hiper (hiperglucemia)

Paso 3.

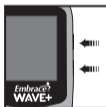
Presione “▲” o “▼” hasta que en la pantalla aparezca la palabra “hiper”.

Paso 4.

Presione “⏻” para acceder a la configuración Hiper. Use “▲” o “▼” para activar o apagar la alerta Hiper.

Paso 5.

Presione “▲” o “▼” para elegir el valor deseado. Mantener presionado “▲” o “▼” acelerará el paso de los números. Presione “⏻” para confirmar y salir de la configuración Hiper.



Una vez que terminó de configurar los valores hiper e hipo, puede mantener presionado “⏻” para apagar el medidor, o introducir una tira reactiva para comenzar la prueba (véase Prueba de glucosa en sangre en la página 38, o Prueba con solución de control en la página 31).

NOTA:

- A continuación se describen los valores de umbral de glucosa en sangre predeterminados y los rangos de configuración:

Alerta de hiperglucemia

Valor predeterminado de fábrica: 200mg/dL

Rango de configuración: 71~600mg/dL

Pruebas con solución de control

El objetivo de la prueba con solución de control es garantizar que el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ y que las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE funcionen correctamente.

Las pruebas con solución de control son necesarias cuando:

- Use el medidor por primera vez
- Use un frasco nuevo de tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE
- El medidor se caiga
- Crea que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente
- Los resultados de la prueba de glucosa en sangre no coincidan con cómo se siente
- Desea practicar el procedimiento de prueba

NOTA:

- Para probar su medidor y las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE utilice únicamente la solución de control de glucosa Embrace® WAVE (que se proporciona por separado). Otras marcas de solución de control producirán un resultado impreciso.

PRECAUCIÓN:

- Verifique siempre la fecha de vencimiento. NO use la solución de control si está vencida.
- Marque el frasco recién abierto de solución de control con la fecha de apertura. Descarte cualquier solución de control que no haya utilizado tres meses después de abrirla.
- Para mayor precisión de los resultados de prueba, deje que la solución de control se ajuste a su entorno durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba de control:
Temperatura: 41 a 113 °F;
Humedad relativa: 20 a 90% HR.
- NO CONGELAR. Conserve las soluciones de control a 39°F - 86°F.
- No ingiera la solución de control. No fue diseñada para consumo humano.
- Evite que la solución entre en contacto con la piel y los ojos ya que esto puede ocasionar inflamación.
- Descarte los frascos de solución de control usados de acuerdo con las normas locales.

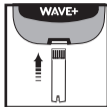
Cómo realizar una prueba de solución de control

Éstos son los materiales que necesitará:

- Solución de control de glucosa Embrace® WAVE bajo (L1) y alto (L2)
- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
- Una nueva tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE

Paso 1.

Inserte una tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE en el medidor con la zona de reacción de la muestra de sangre hacia arriba. Asegúrese de que los puntos de contacto de las tiras reactivas estén completamente introducidos en el medidor. El medidor se activará automáticamente.



Paso 2.

Los iconos destellantes de la gota de sangre y la tira reactiva aparecerán en la parte inferior izquierda de la pantalla del medidor



Paso 3.

Presione “▲” o “▼” para acceder al modo de control. Podrá ver “ctl” en la parte inferior izquierda de la pantalla.



Paso 4.

1. Gire suavemente la botella de solución de control de un lado a otro entre las palmas de sus manos para mezclar la solución de control.



2. Vierta la primera gota de la solución en un pañuelo de papel limpio y sin usar, luego limpie la punta del vial para asegurarse de que haya suficiente muestra en la tira reactiva.



3. Vierta una segunda gota de solución de control baja (L1) o alta (L2) sobre una superficie limpia, dura, seca y no absorbente para evitar la contaminación cruzada. No vierta la solución de control directamente del vial a la tira reactiva.



4. Coloque nuevamente la tapa del frasco de la solución de control inmediatamente después de su uso.

NOTA:

- La prueba no comenzará si usted aplica su solución de control de forma no directa al borde del extremo de muestreo de la tira reactiva. La prueba comienza cuando el medidor detecta la solución de control. Durante la prueba, el medidor cuenta regresivamente de 5 a 1.
- Cierre herméticamente el vial de la solución de control.
- No toque la tira reactiva una vez que el medidor haya iniciado la cuenta regresiva.

Paso 5.

Sostenga el medidor y toque la solución de control con el borde del extremo de la muestra de la tira reactiva. La solución de control ingresará automáticamente en el área de reacción de la tira reactiva.

**Paso 6.**

La pantalla comenzará una cuenta regresiva. A los 5 segundos, el resultado de la prueba de control aparecerá en la pantalla del medidor. Además, verá el indicador “ctl” cuando los resultados se visualicen en la pantalla



(Los valores son solo ejemplos)

Paso 7.

Coteje la lectura en la pantalla con el rango de control impreso en el frasco de tiras reactivas (para las tiras reactivas en vial) o en la caja (para las tiras reactivas envueltas en papel de aluminio). Si la lectura se encuentra fuera del rango de control, véase Resolución de problemas relacionados con la solución de control en la página 37.

NOTA:

- Los resultados de las pruebas con solución de control se almacenarán en la memoria del medidor y se marcarán con el icono "ctl".
- si el usuario ingresó a la prueba de control en el modo descrito anteriormente, los resultados del control se marcarán con "ctl" y no se incluirán en los promedios. Pero, si no se ingresó al modo de control, el resultado se promediará con los resultados del análisis de sangre del usuario.
- Coloque nuevamente la tapa del frasco de la solución de control inmediatamente después de su uso.

Paso 8.

Quite la tira reactiva usada del medidor y descártela en un contenedor de riesgo biológico, y el medidor se apagará automáticamente después de 1,5 minutos.

Lleve a cabo otros niveles de pruebas con solución de control repitiendo los pasos anteriores.

IMPORTANTE:

- No reutilice las tiras reactivas. Las tiras reactivas son para un solo uso.

Le sugerimos que verifique periódicamente su técnica. También puede cotejar el resultado que obtuvo con su medidor con un resultado que haya sido obtenido utilizando un método de laboratorio o un sistema bien mantenido y monitoreado que utilice su proveedor de atención médica.

Resolución de problemas relacionados con la solución de control

Si su prueba de solución de control está fuera de rango (demasiado alta o demasiado baja), puede deberse a las siguientes causas:

Causas posibles	Lo que puede hacer ...
<ul style="list-style-type: none"> Utilizó una marca de solución de control incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de usar la solución de control de glucosa Embrace® WAVE baja (L1) y alta (L2).
<ul style="list-style-type: none"> La solución de control no está a la temperatura de almacenamiento correcta 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el entorno de prueba esté entre 41°F~113°F.
<ul style="list-style-type: none"> Solución de control vencida o contaminada o tira reactiva dañada 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la fecha de vencimiento y de apertura tanto de la solución de control como de las tiras reactivas. Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Si el resultado aún está fuera de rango, use un nuevo frasco de solución de control y vuelva a realizar la prueba.
<ul style="list-style-type: none"> Mal funcionamiento del medidor 	<ul style="list-style-type: none"> Si el problema persiste, comuníquese con nosotros al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST si tiene dudas o consultas.

Prueba de glucosa en sangre

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
- Una nueva tira reactiva de glucosa en sangre Embrace® WAVE
- Dispositivo de punción con una lanceta estéril sin usar
- Tapa transparente para pruebas en sitios alternativos (AST) en la palma y el antebrazo

Antes de comenzar, asegúrese de:

- Configurar su medidor apropiadamente y realizar una prueba de control. Véase Configuración de su nuevo sistema en la página 17 y Prueba de solución de control en la página 31 para más información.
- Higienizar bien sus manos y el sitio de la prueba con agua tibia y jabón, y secarse bien.
- Estar realizando la prueba en un área dentro de los rangos de temperatura de 41°F~113°F y de humedad relativa de 20~90%. Su medidor no realizará pruebas fuera de este rango y mostrará el ícono de termómetro. Mueva el medidor a un área que esté dentro de 41°F~113°F y 20~90% de humedad relativa, y déjelo reposar de 10 a 15 minutos antes de volver a probar.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que le está brindando asistencia en la prueba, el medidor y el dispositivo de punción deben estar limpios y desinfectados (página 59) adecuadamente cuando la segunda persona realice la prueba.

IMPORTANTE:

- NO utilice las tiras reactivas una vez vencidas. La fecha de vencimiento está escrita en el vial de tiras reactivas o en el envoltorio de aluminio.
- Cuando abra un frasco de tiras reactivas por primera vez, registre la "fecha de apertura" en el mismo Descarte el frasco y las tiras reactivas restantes 6 meses después de la fecha de apertura.
- Después de sacar una tira reactiva del frasco, cierre la tapa inmediatamente.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del frasco.
- No utilice tiras reactivas mojadas, dobladas, rayadas o visiblemente dañadas.
- Para obtener resultados precisos, deje que las tiras reactivas se adapten a su entorno durante al menos 30 minutos antes de medir sus niveles de glucosa en sangre:
Temperatura: 41°F a 113°F;
Humedad relativa 20 a 90% HR.

Peparación de su dispositivo de punción**PRECAUCIÓN:**

- Las lancetas son para un solo uso. Siempre use una lanceta estéril nueva cada vez que realice la prueba.
- NO comparta su dispositivo de punción o las lancetas con otras personas. Compartir o reutilizar lancetas puede provocar la transmisión de enfermedades.

- Por favor, siga las recomendaciones de su proveedor de atención médica local con respecto a la eliminación adecuada de las lancetas usadas.
- Cuando realice una prueba de glucosa en sangre, utilice una lanceta nueva estéril cada vez. Si utiliza toallitas con alcohol para limpiarse los dedos, asegúrese de que el área esté seca antes de obtener la muestra de sangre.

Paso 1.

Lave sus manos con agua tibia y jabón y séquelas bien. El agua tibia estimula el flujo de la sangre a los dedos, lo que facilita la recolección de la muestra.

Paso 2.

Deje colgar el brazo hacia abajo a un costado del cuerpo durante 10 a 15 segundos masajeando la muñeca, la palma y luego el dedo. Esto puede estimular el flujo de sangre al dedo más rápidamente.

Paso 3.

Sostenga el dispositivo de punción o la lanceta contra el costado del dedo y haga la punción en el dedo. Siga las instrucciones del fabricante sobre cómo debe usarse el dispositivo de punción o la lanceta.

SUGERENCIA:

- Para evitar que duela, elija un sitio a un lado de la punta de los dedos. Para evitar callos, seleccione un sitio diferente cada vez para obtener la muestra de sangre.

Información importante sobre las pruebas en sitios alternativos (AST)

El sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ puede analizar la glucosa en sangre en áreas diferentes a la yema del dedo, como la palma de la mano y el antebrazo (prueba en un sitio alternativo, o AST, por sus siglas en inglés). Las pruebas en sitios alternativos pueden ser menos dolorosas que las pruebas en la yema del dedo, pero debido a las diferencias fisiológicas entre la yema del dedo y la palma y el antebrazo⁽¹⁾; el resultado de la prueba en un sitio alternativo puede ser significativamente diferente del resultado de la prueba en la yema del dedo bajo ciertas condiciones. Por eso, deberá consultar a su médico o profesional de la salud antes de usar sitios alternativos para la prueba.



USE AST SOLO en los siguientes intervalos:

- En ayunas o antes de una comida (deberán haber pasado más de 2 horas desde la última comida)
- 2 horas o más después de recibir insulina
- 2 horas o más después de hacer ejercicio

Nunca utilice mediciones AST para calibrar medidores continuos de glucosa (CGM por sus siglas en inglés). Las pruebas en otros sitios deberán realizarse solo durante el estado estacionario (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

Nunca utilice mediciones AST para calcular la dosificación de insulina.

NO realice la prueba en un AST cuando:

- Usted no tenga consciencia hipoglucémica (es decir, cuando no pueda saber si tiene un nivel bajo de azúcar en la sangre).
- Vaya a operar maquinaria o a conducir un automóvil.
- No se sienta bien.
- Haya pasado menos de 2 horas desde una comida, un ejercicio, o la ingesta de un medicamento.
- Crea que su nivel de glucosa es bajo.
- Los resultados de su AST no coincidan con cómo se siente.
- Esté realizando una prueba de hiperglucemia.
- Sus resultados de glucosa rutinarios fluctúen frecuentemente.

Consulte con su profesional de la salud para decidir si un AST es adecuado para usted.

NOTA:

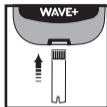
- Frotar el antebrazo hasta que esté tibio antes de la punción ayudará a minimizar la diferencia con los resultados de la prueba en la yema del dedo. No es necesario frotar la palma (en la base del pulgar) antes de realizar la prueba.
- Si los resultados de la prueba en un sitio alternativo no concuerdan con cómo se siente, use la prueba en la yema del dedo en su lugar.

1. Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: La tasa de detección de hipoglucemia difiere entre los sitios de monitoreo de glucosa en sangre. *Cuidado de la diabetes* 28(3):708–709, 2005
2. Declaración de posición de la Asociación Estadounidense de Diabetes: Estándares de Atención Médica en Diabetes—2020. *Diabetes Care* 2020; 43 (Suplemento 1). https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement_1/S1

Cómo realizar una prueba de glucosa en sangre

Paso 1.

Inserte una tira de prueba de glucosa en sangre Embrace® WAVE para activar el medidor.



Paso 2.

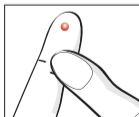
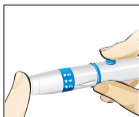
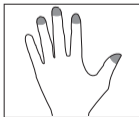
Espera a que aparezcan los iconos destellantes de la gota de sangre y la tira reactiva en la parte inferior izquierda de la pantalla del medidor.



Paso 3 - Obtenga una muestra de sangre

Para pruebas en la yema de los dedos:

Sostenga el dispositivo de punción contra el costado de la punta de su dedo y presione el botón de liberación para obtener una pequeña gota de sangre.



Para pruebas en palmas y antebrazos:

Puede hacerlo solo cuando haya pasado más de dos horas después de una comida, ingesta de medicamento para la diabetes, o ejercicio. Seleccione un sitio de punción en el antebrazo o la palma. Evite las venas, el cabello, los lunares, los huesos y los tendones.

Para la prueba en la palma de la mano, no es necesario frotar la piel ni bombear el dispositivo. Presione firmemente la tapa transparente contra el lugar de la punción y luego presione el botón de liberación.

En caso de hacer la prueba en el antebrazo, frote vigorosamente el área de prueba hasta que se sienta caliente para aumentar el flujo de sangre. Presione firmemente la tapa transparente contra el lugar de la punción y luego presione el botón de liberación. Mantenga la herramienta en contacto constante con la piel y bombee (apriete y libere presión) hacia arriba y abajo unas 2 o 3 veces sin levantar la herramienta de la piel.

Cuando la sangre sea del tamaño de la punta de un bolígrafo (aproximadamente: ●) levante el dispositivo de punción hacia arriba sin desparramar la sangre.



NOTA:

- Frotar el antebrazo hasta que esté tibio antes de la punción ayudará a minimizar la diferencia con los resultados de la prueba en la yema del dedo. No es necesario frotar la palma (en la base del pulgar) antes de realizar la prueba.
- Si los resultados de la prueba en un sitio alternativo no concuerdan con cómo se siente, use la prueba en la yema del dedo en su lugar.

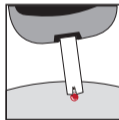
- Las pruebas en otros sitios deberán realizarse solo durante el estado estacionario (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

SUGERENCIA:

- Masajee suavemente la mano y el dedo hacia el lugar de la punción para formar una gota de sangre (aproximadamente:●). No "ordeñe" ni apriete alrededor del sitio de punción.
- Realice la punción en el costado de la yema del dedo para evitar que le duela. Para evitar la formación de callos, elija un sitio de punción diferente cada vez.

Paso 4.

Con un ángulo leve, lleve suavemente el área de aplicación de la punta de la tira reactiva hacia la gota de sangre, permitiendo que las tiras reactivas absorban la muestra. Sostenga el área de aplicación de la tira reactiva sobre la gota de sangre hasta que el medidor emita un pitido, lo que señala que la tira reactiva recibió una muestra suficiente.



Paso 5.

La pantalla comenzará una cuenta regresiva. Después de 5 segundos, el resultado de su prueba de glucosa aparecerá en la pantalla del medidor.



PRECAUCIÓN:

Si aparece LO o HI en la pantalla:

- Si usted ve “HI” o “LO” en la pantalla, significa que su nivel de glucosa en sangre puede estar por encima de 600 mg/dL o por debajo de 20 mg/dL. Vuelva a realizar la prueba pero en la yema del dedo, NO realice la prueba en la palma de la mano ni en el antebrazo. Si aún recibe el mismo resultado, llame a su médico o profesional de la salud de inmediato.

Si los resultados de la prueba no coinciden con cómo se siente:

- Asegúrese de haber realizado la prueba correctamente como se explica en la página 38. Luego, realice una prueba de control de glucosa para comprobar que el sistema funcione correctamente (página 31). Repita la prueba utilizando una muestra de sangre extraída de la yema del dedo (no utilice un sitio alternativo). Si el resultado de la prueba aún no coincide con cómo se siente, comuníquese con su médico o profesional de la salud.
- No ignore los resultados de las pruebas. No modifique su control o tratamiento de glucosa en sangre sin antes consultar a su médico o profesional de la salud.




Paso 6. -Seleccione el marcador antes/después de una comida

Con el resultado de la prueba en la pantalla y la tira reactiva AÚN EN EL MEDIDOR.

Presione los botones “▲” o “▼” para elegir  antes de una comida,  para después de una comida o déjelo en blanco si el resultado de la prueba no aplica. Presione “⏻” para validar su elección y seguir con la selección de estado de ejercicio.



Paso 7 - Seleccione el marcador de ejercicio

Después de seleccionar el estado de comida, aparecerá un icono “” destellante en la pantalla. Use “▲” o “▼” para seleccionar “” para el ejercicio o déjelo en blanco. Presione “” para validar su elección y seguir con la selección del marcador de asterisco.



Paso 8 - Seleccione el marcador de asterisco

Después de seleccionar el marcador de ejercicio, aparecerá un icono “★” destellante en la pantalla. Puede marcar el resultado con un “★” en caso de un evento particular. Use “▲” o “▼” para elegir “★” o déjelo en blanco. Presione “⏻” para validar su elección y el resultado se almacenará en la memoria.



Paso 9.

Quite la tira reactiva usada tirando de ella con la mano, descártela en un basurero adecuado, y el medidor se apagará automáticamente.

El medidor también se apagará después de 1.5 minutos de inactividad.

Paso 10

Quite la lanceta usada de su dispositivo de punción de acuerdo con las instrucciones y descártela en un basurero adecuado de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.

NOTA:

- Administre una gota de sangre en la punta de la tira reactiva dentro de los 20 segundos posteriores a la punción para obtener resultados de prueba más precisos.
- No utilice la sangre que se desparramó o esparció desde el sitio de punción.
- No derrame sangre sobre la tira reactiva.
- No presione con fuerza la tira reactiva en el sitio de punción.
- No toque la tira reactiva una vez que el medidor haya iniciado la cuenta regresiva.

PRECAUCIÓN:

- Higienice bien sus manos con agua y con jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- Limpie y desinfecte el medidor después de la prueba, véase la página 59.
- Siga las instrucciones del dispositivo de punción sobre cómo limpiar y desinfectar el dispositivo después de la prueba
- Cuando quite la tira reactiva usada, apunte el medidor hacia abajo y lejos de los demás.
- Disposición de residuos de riesgo biológico:
Las lancetas y las tiras reactivas usadas son materiales de riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades por la sangre. Por favor, siga las recomendaciones de su proveedor de atención médica local con respecto a la eliminación adecuada de las lancetas y tiras reactivas usadas.

Visualización de lecturas almacenadas en la memoria

ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas antes del primer uso y ajústelas si es necesario. Si los ajustes de hora y fecha no son correctos, el medidor almacenará los resultados en la memoria incorrectamente.

Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ almacena automáticamente hasta 500 resultados de pruebas y controles con fecha y hora. El medidor también brinda promedios de 1, 7, 14, 30, 60, y 90 días para ayudarlo a realizar un seguimiento de su tendencia de glucosa en sangre. Deberá configurar la fecha y la hora en su medidor antes de usar la memoria y la función de promedio diario, véase Configuración de su nuevo sistema en la página 17. El medidor no almacenará ningún resultado de prueba o control si no se configuran la fecha y la hora primero.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+

Paso 1.

Mantenga presionado el botón “⏻” para activar el medidor.



Paso 2.

El icono de la tira reactiva destellante aparecerá en la pantalla del medidor.



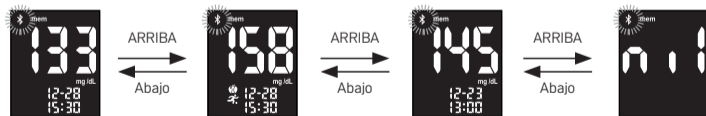
Paso 3.

Use “▲” o “▼” hasta que la pantalla del medidor muestre “mem”, presione “⏻” para validar su elección.



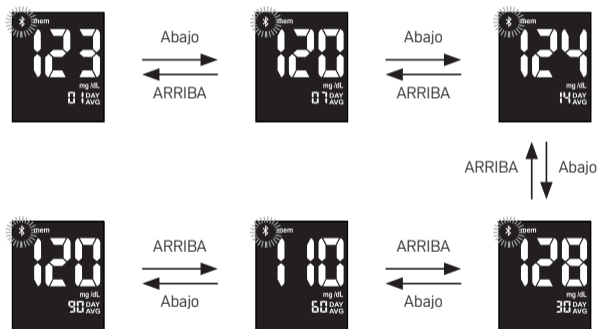
Paso 4.

El resultado de la prueba más reciente aparecerá en la pantalla. Presione “▲” para ver sus resultados del más reciente al más antiguo. Al desplazarse hasta el final de los resultados en la memoria, la pantalla de visualización del medidor mostrará “nil”.



Paso 5 - Visualización de los promedios diarios

Cuando aparezca el resultado de la prueba más reciente en la pantalla, presione “▼” para ver los promedios diarios de 1, 7, 14, 30, 60 y 90 días.



NOTA:

- Los resultados de las pruebas de control se marcarán con un icono “ctl” en la parte inferior izquierda de la unidad de medida.
- Si el usuario ingresó a la prueba de control en el modo descrito anteriormente, los resultados del control se marcarán con "ctl" y no se incluirán en los promedios. Pero, si no se ingresó al modo de control, el resultado se promediará con los resultados del análisis de sangre del usuario.
- Cuando la memoria está llena, al realizar una nueva prueba se borrará el resultado de la prueba más antigua.
- Cuando no haya promedios diarios disponibles, la pantalla mostrará 3 guiones.
- Las lecturas de hipoglucemia y de hiperglucemia estarán acompañadas de los iconos correspondientes.



Después de que termine de ver la memoria o el promedio diario, comience a realizar la prueba introduciendo una tira reactiva (véase Prueba de glucosa en sangre en la página 38 o Prueba con solución de control en la página 31), o mantenga presionado “**⏻**” para apagar el medidor.

Transmisión de datos

Cargar datos a través de Bluetooth

El proceso de conexión entre el medidor y el dispositivo móvil se llama emparejamiento. Necesitará una aplicación en su dispositivo móvil que pueda aceptar los datos del medidor. Puede usar esta aplicación para sincronizar de forma inalámbrica y selectiva la información de su prueba entre el medidor y el dispositivo móvil.

Éstos son los materiales que necesitará:

- Su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
- Un dispositivo móvil con conectividad Bluetooth
- Aplicación Health2Sync (tanto para Android como para Apple)

PARA CARGAR UNA PRUEBA DE GLUCOSA/ SOLUCIÓN DE CONTROL

Paso 1.

Siga los pasos para realizar la prueba de glucosa o con solución de control para obtener un resultado de la prueba

Emparejamiento

Paso 2

Para realizar una transferencia Bluetooth, abra la aplicación en su dispositivo móvil y siga las instrucciones de la aplicación para emparejar el medidor.

La pantalla mostrará “Ent” y el icono de Bluetooth “” comenzará a destellar.



Paso 3.

Presione “” para emparejarlo con su dispositivo móvil.

Paso 4.

- Cuando se complete el emparejamiento, el icono de Bluetooth dejará de destellar.
Luego, la pantalla del medidor mostrará el resultado de la prueba de glucosa en sangre.
- Si el emparejamiento falla, el error Er6 se mostrará en la pantalla del medidor. Véase la página 68 para resolución de problemas.

Transmisión BLE

Paso 5.

- El medidor comenzará a enviar datos al dispositivo móvil.



- Si la transmisión de datos vía Bluetooth falla, el error Er7 se mostrará en la pantalla del medidor.
Véase la página 68 para resolución de problemas.



Paso 6.

Una vez completada la transferencia de datos, apague el medidor o se apagará automáticamente después de 1,5 minutos de inactividad.

CARGA DE LECTURAS DESDE LA MEMORIA


Paso 1.

Siga los pasos que comienzan en la página 50 para ver las lecturas almacenadas en la memoria

Emparejamiento

Paso 2.

Para realizar una transferencia Bluetooth, abra la aplicación en su dispositivo móvil y siga las instrucciones de la aplicación para emparejar el medidor.

La pantalla mostrará “Ent” y el icono de Bluetooth “” comenzará a destellar en el medidor.



Paso 3.

Presione “” para emparejarlo con su dispositivo móvil.

Paso 4.

- Cuando se complete el emparejamiento, el icono de Bluetooth dejará de destellar. Luego, la pantalla del medidor mostrará el resultado de la prueba de glucosa en sangre que se obtuvo de la memoria.
- Si el emparejamiento falla, el error Er6 se mostrará en la pantalla del medidor. Véase la página 68 para resolución de problemas.

Transmisión BLE**Paso 5.**

- El medidor comenzará a enviar datos al dispositivo móvil.
- Si la transmisión de datos vía Bluetooth falla, el error Er7 se mostrará en la pantalla del medidor. Véase la página 68 para resolución de problemas



NOTA:

- Debe instalar una aplicación que acepte datos del medidor en su dispositivo móvil. Recomendamos el uso de la aplicación Health2Sync con el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+. Está disponible para su descarga desde la App Store de Apple y Google Play.
- Solo puede cargar datos al dispositivo móvil desde el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+. Los datos del dispositivo móvil no se pueden descargar en el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+.
- Cuando el medidor está en modo de transferencia, no será posible realizar pruebas.
- Los resultados de las pruebas almacenados en la memoria de su medidor no se cambiarán ni eliminarán durante la transmisión de datos
- Solo empareje su medidor con el dispositivo móvil que usará.
- Si la función de transmisión de Bluetooth falla, la pantalla mostrará el error Er5, por favor, comuníquese con servicio al cliente al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. to 5 p.m. EST.
- La distancia entre el medidor y el dispositivo móvil se puede transmitir dentro de un rango de 10 metros.

ADVERTENCIA:

- La transmisión de datos a través de Bluetooth puede reducir la duración de la batería.
- NO empareje el medidor de otra persona con su dispositivo móvil. Para emparejar el dispositivo móvil con su medidor, siga los pasos de Cargar datos a través de Bluetooth.

Cuidado del medidor

El cuidado de su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ es sencillo. Siga estas instrucciones simples para que su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ funcione correctamente.

NOTA:

- NO introduzca agua en el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+. Nunca sumerja el medidor ni lo sostenga bajo agua corriente.
- NO utilice limpiacristales ni limpiadores domésticos en el medidor.
- No contamine el soporte de las tiras reactivas con sangre o solución de control.
- Manipule el medidor con mucho cuidado; un golpe fuerte, como dejar caer el medidor, podría dañar los componentes electrónicos.

Limpieza y desinfección de su medidor

La limpieza y desinfección del medidor es de suma importancia en la prevención de enfermedades infecciosas. La limpieza consiste en remover el polvo y la suciedad de la superficie del medidor para que no ingresen dentro del medidor. La limpieza debe realizarse con una toallita germicida Clorox Healthcare antes de cada paso de desinfección. La desinfección es la eliminación de patógenos transmitidos por la sangre, con el fin de reducir la exposición a enfermedades.

Su medidor está validado para resistir el ciclo de limpieza y desinfección de una vez por semana durante un período promedio de cinco años (260 ciclos de limpieza y 260 ciclos de desinfección durante los 5 años de vida útil del medidor) usando toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare (Número de registro de la EPA [Agencia de Protección Ambiental]: 67619-12). Las toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare están disponibles a través de los principales minoristas y también en línea; véase la página 63 para obtener más información de compras.

Recomendamos que la frecuencia de limpieza y desinfección sea una vez por semana.

1. Lave sus manos con agua y jabón y séquelas bien.
2. Inspeccione si hay sangre, desechos, polvo o pelusa en cualquier parte del medidor.
3. Para limpiar el medidor, use toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare. Limpie todas las áreas externas del medidor, incluidas las superficies delantera y trasera, hasta que estén visiblemente limpias. Como mínimo, limpie todas las superficies con 3 toallitas verticales y 3 horizontales. Descarte la toallita usada en un recipiente sellado donde nadie la toque.



NOTA:

- Si las toallitas parecen muy secas, dé vuelta el recipiente una o dos veces para distribuir el desinfectante en las toallitas. Si están demasiado mojadas o gotean, exprima el exceso de líquido (goteo) antes de usarlas en el medidor.
- No introduzca agua u otros líquidos dentro del medidor ni sumerja el medidor en agua u otros líquidos.
- No utilice limpiacristales, limpiadores domésticos ni amoníaco en el medidor. Solo puede utilizar toallitas germicidas con lejía Clorox HealthCare.
- El paso de limpieza debe realizarse antes del paso de desinfección.

4. Para desinfectar su medidor, limpie toda la superficie externa con toallitas germicidas nuevas con lejía Clorox Healthcare. Deje que la superficie del medidor permanezca húmeda durante al menos 1 minuto a temperatura ambiente. Limpie todas las áreas externas del medidor, incluidas las superficies delantera y trasera, hasta que estén visiblemente limpias.



5. Descarte las toallitas usadas en un recipiente sellado donde nadie las toque.
6. Permita que se seque al aire.
7. Lave sus manos con agua y jabón y séquelas bien.

NOTA:

- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que brinda asistencia en la prueba al usuario, el medidor debe limpiarse y desinfectarse antes de que la segunda persona lo use.
- Mantenga las toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare fuera del alcance de los niños y guárdelas de acuerdo con sus instrucciones.
- No tire las toallitas por el inodoro.

Si nota alguno de los siguientes signos después de limpiar y desinfectar su medidor; deje de usar el dispositivo y llame al servicio de atención al cliente de inmediato al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST:

- Solución de control fuera de rango.
- Pantalla LCD del medidor borrosa.
- Corrosión o erosión de la carcasa de plástico o los botones.
- Agrietamiento de la carcasa de plástico.
- Mal funcionamiento de cualquier botón del medidor.

Información para la adquisición de toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare

Clorox es el producto de Clorox, el número de catálogo es 30577 (150 unidades) o 35309 (70 unidades).

Visite el sitio web a continuación para encontrar su representante de ventas de Clorox más cercano.

<https://www.cloroxpro.com/products/clorox-healthcare/bleach-germicidal-disinfectants/>

Para encontrar un distribuidor local en su área, llame a Servicio al Cliente al 800.234.7700, de lunes a viernes de 8:30 am a 5:00 pm EST.

También puede adquirirlas en <http://www.amazon.com> o en la tienda minorista Walmart o Target.

Si necesita ayuda o tiene preguntas sobre la limpieza y desinfección del medidor, comuníquese con el servicio de atención al cliente al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 8 am a 5 pm EST.

Almacenamiento y precauciones



- Manipule el medidor con mucho cuidado. Un golpe fuerte, como dejar caer el medidor, podría dañar los componentes electrónicos.
- El medidor y las tiras reactivas están diseñados para usarse dentro de un rango de temperatura de 41°F a 113°F con una humedad relativa que oscile entre 20~90%.
- Evite dejar el medidor en lugares extremadamente calientes o fríos, como cerca de una fuente de calor o en un automóvil extremadamente caliente o frío. La condición de almacenamiento del medidor es entre -4°F~122° F, <93% RH.
- No almacene ni use el medidor o las tiras reactivas en niveles altos de humedad, como en el baño o la cocina.
- No desarme el medidor. Si lo hace, podría anular la garantía.
- Este medidor no debe ubicarse ni operarse junto con ninguna otra antena o transmisor.
- No existen riesgos ni perturbaciones electromagnéticas si el medidor funciona cerca de emisores de radiofrecuencia comunes (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos o detectores de metales) en el entorno doméstico.
- Descarte el medidor de acuerdo con las normas locales para su eliminación correcta.
- Descarte la lanceta y la tira reactiva usadas de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.
- Siempre cierre la tapa del frasco de tiras reactivas inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Asegúrese de que la tapa esté cerrada herméticamente.
- Si tiene problemas técnicos o preguntas, llame al servicio de atención al cliente al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST.




Compatibilidad electromagnética (CEM):




El medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ cumple con los requisitos electromagnéticos establecidos por la IEC 60601-1-2 Edición 4.0 que incluye las pruebas seleccionadas de inmunidad a descargas electrostáticas de acuerdo con el estándar básico IEC 61000-4-2. Las emisiones electromagnéticas son escasas y es improbable que interfieran con otros equipos electrónicos cercanos, y a su vez, es improbable que las emisiones de equipos electrónicos cercanos interfieran con el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+.




Resolución de problemas



En esta sección se detallan los mensajes significativos de la pantalla y los códigos de error que encontrará al usar su medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ y las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE.

Mensaje	Significado	Lo que debe hacer
	Componente electrónico del medidor o tira reactiva dañados	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace las pilas y encienda el medidor nuevamente. • Quite la tira reactiva e inserte una nueva tira reactiva. • Si el problema persiste, llámenos al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST.
	Tira reactiva usada o contaminada	<ul style="list-style-type: none"> • Quite la tira reactiva y repita la prueba con una nueva tira reactiva. Espere hasta que vea el ícono de gota de sangre destellante antes de agregar sangre o una muestra de solución de control.

Mensaje	Significado	Lo que debe hacer
	<p>No hay suficiente cantidad de muestra en la tira reactiva para iniciar la prueba</p>	<ul style="list-style-type: none"> Quite la tira reactiva y repita la prueba con una nueva tira reactiva. Véase Prueba de glucosa en sangre en la página 38.
	<p>Tira reactiva extraída durante la cuenta regresiva</p>	<ul style="list-style-type: none"> Desactive el medidor y repita la prueba con una nueva tira reactiva.
	<p>El medidor falla en la verificación del estado de Bluetooth</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reemplace las pilas y encienda el medidor nuevamente. Si el problema persiste, llámenos al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST.

Mensaje	Significado	Lo que debe hacer
	<p>El emparejamiento Bluetooth falló</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el dispositivo móvil funciona correctamente y repita la confirmación para el emparejamiento. • Si el problema persiste, llámenos al 1-877-979-5454 de lunes a viernes de 9 a.m. a 5 p.m. EST.
	<p>La transmisión de datos vía Bluetooth falló</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No inserte una tira nueva para reemplazar la tira actual durante la transmisión de datos.
	<p>El Bluetooth se desconectó durante el procedimiento de transmisión</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el dispositivo móvil funciona correctamente y repita la confirmación para el emparejamiento y la transmisión de datos.

Mensaje	Significado	Lo que debe hacer
	Batería baja	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie las pilas de acuerdo con las instrucciones de Cambio de pilas en la página 17
	El resultado de la prueba es superior a 600 mg/dL	<ul style="list-style-type: none"> • Higienice y séquese bien las manos y vuelva a realizar la prueba en la yema del dedo con una nueva tira reactiva. Deberá ponerse en contacto con su médico o profesional de la salud de inmediato si el resultado sigue siendo "HI".
	El resultado de la prueba es inferior a 20 mg/dL	<ul style="list-style-type: none"> • Higienice y séquese bien las manos y vuelva a realizar la prueba en la yema del dedo con una nueva tira reactiva. Deberá ponerse en contacto con su médico o profesional de la salud de inmediato si el resultado sigue siendo "LO".

Mensaje	Significado	Lo que debe hacer
	<p>No hay resultados en la memoria del medidor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si la fecha y la hora de su medidor están configuradas. Véase Configuración de su nuevo sistema en la página 17. • Comience a medir su nivel de glucosa en sangre, véase Prueba de glucosa en sangre en la página 38.
	<p>Temperatura fuera de rango</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mueva el medidor a un área que esté dentro de los 41°F~113°F, y espere de 10 a 15 minutos para que alcance la nueva temperatura.

Comprensión de los resultados de la prueba de glucosa en sangre

Los valores de glucosa en sangre variarán según la ingesta de alimentos, la medicación, la salud, el estrés y el ejercicio. Los rangos ideales para adultos sin diabetes son⁽¹⁾

- menores a 100 mg/dL (5.6 mmol/L) antes de comer.
- menores a 140 mg/dL (7.8 mmol/L) dos horas después de comer.

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

Qué hacer si obtiene una lectura alta o baja

Cuando el medidor exhiba resultados que sean “HI” o “LO”, o un resultado que sea mayor que su valor de umbral de glucosa en sangre alto o bajo Y se siente mal:

- Controle su diabetes en función de las instrucciones de su médico y/o consulte a su proveedor de atención médica.
- Ponga a prueba su medidor con una solución de control, véase Pruebas con solución de control en la página 31.
- Repita la prueba utilizando la yema del dedo con una tira reactiva nueva.

Si la lectura todavía es alta o baja, póngase en contacto con su profesional de atención médica de inmediato.

1. Asociación Estadounidense de Diabetes, Estándares de Atención Médica en Diabetes—2017. Diabetes Care, Vol.40, Suplemento 1, p. S14, Tabla 2.4.

Garantía del producto

Omnis Health, LLC garantiza que el medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ no tendrá defectos de fabricación y en materiales en condiciones típicas de uso durante un lapso de cinco (5) años a partir de la fecha de adquisición del consumidor.

La responsabilidad de Omnis Health, LLC está limitada a la reparación o el reemplazo y, en ningún caso, Omnis Health, LLC será responsable de daños o pérdidas colaterales o consecuentes.

Los instrumentos sujetos a un uso inapropiado, abuso, negligencia, reparación o modificación no autorizada quedarán excluidos de esta garantía.

Esta garantía excluye específicamente los bienes fungibles y consumibles.

Todos los reclamos de garantía deben dirigirse al distribuidor autorizado de Omnis Health, LLC responsable de la venta del sistema. La garantía será válida únicamente para el comprador original del sistema.

Especificaciones

Nombre del producto	Sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
Rango de prueba:	20 ~ 600 mg/dL (1.1~33.3 mmol/L)
Calibración:	Plasma
Tiempo de prueba:	5 segundos
Tamaño de la muestra:	≥ 0.5 µL
Rango de hematocrito:	10 - 70%
Tipo de visualización:	Pantalla LCD con luz de fondo
Memoria:	500 resultados de pruebas con fecha y hora
Promedio de resultados:	Promedio de 1, 7, 14, 30, 60, y 90 días
Dimensiones:	86L x 58An x 18Al (mm)
Peso:	50 g (sin pilas)
Batería:	Dos pilas de litio de 3.0 V (CR2032)
Duración de la batería:	Un mínimo de 750 pruebas
Apagado automático:	Después de 1,5 minutos de inactividad
Temperatura de funcionamiento:	41 a 113°F (5°C - 45°C)

Humedad relativa de funcionamiento: 20-90%

Condiciones de almacenamiento: Medidor a $-4^{\circ}\text{F} \sim 122^{\circ}\text{F}$ ($-20^{\circ}\text{C} - 50^{\circ}\text{C}$), $<93\%$ RH

Tiras reactivas a $39^{\circ}\text{F} \sim 86^{\circ}\text{F}$ ($4^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$), $10 \sim 85\%$ RH

Para obtener información adicional, véase el prospecto de las tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE.

Tecnología inalámbrica: Bluetooth 5, con las siguientes características de funcionamiento:

Banda de radiofrecuencia: 2.4 GHz–2.483 GHz

Potencia máxima del transmisor de radio: 4 dBm

Cifrado de seguridad: AES de 128 bits (Estándar de cifrado avanzado) CCM, ECB, AAR

La distancia de transmisión entre el medidor y el dispositivo móvil: dentro de un rango de 10 metros.

Calidad de servicio de la conectividad inalámbrica para la descarga segura y eficaz de datos

- Latencia aceptable: 4 segundos
- Desempeño máximo: baja velocidad; 21 kbps
- Nivel aceptable de probabilidad de pérdida de información dentro de la red: la probabilidad es 0%
- Accesibilidad/prioridades de señal de la red: solo está disponible la conexión Bluetooth
- Integridad de datos: función de suma de verificación para transmitir y recibir paquetes.

Proveedores

APX04AB0400BT	Medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
APX04AB0401BT	Kit de inicio del sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
APX04AB0402BT	Paquete económico del sistema de control de glucosa en sangre Embrace® WAVE+
APX04AB0403	Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE por 25 unidades/frasco
APX04AB0404	Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE por 50 unidades/frasco
APX04AB0405	Tiras reactivas de glucosa en sangre Embrace® WAVE por 50 unidades/frasco x 2
APX04AB0406	Solución de control de glucosa baja Embrace® WAVE (L1)
APX04AB0407	Solución de control de glucosa alta Embrace® WAVE (L2)

Precisión para uso doméstico por usuarios no profesionales

Los resultados del medidor de glucosa en sangre Embrace® WAVE+ pueden diferir ligeramente de sus valores reales de glucosa en sangre. Esto puede ser ocasionado por diferencias leves en la técnica y la variación natural en la tecnología de prueba.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en el que usuarios no profesionales recolectaron 143 muestras en total de sangre fresca de la punta de los dedos, la palma de la mano y el antebrazo. 16 muestras estuvieron por debajo de 75mg/dL. 127 muestras estuvieron por encima de 75mg/dL. Se obtuvieron los resultados de precisión que se muestran a continuación.

Tabla 1: Precisión para el nivel de glucosa en sangre <75mg/dL

Fuente de muestra	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Usuarios no profesionales Yema de los dedos vs. YSI	12/16 (75%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)
Usuarios no profesionales Palma de la mano vs. YSI	15/16 (94%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)
Usuarios no profesionales Antebrazo vs. YSI	13/16 (81%)	16/16 (100%)	16/16 (100%)

Tabla 2: Precisión para el nivel de glucosa en sangre $\geq 75\text{mg/dL}$

Fuente de muestra	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Usuarios no profesionales Yema de los dedos vs. YSI	65/127 (51.2%)	115/127 (90.6%)	127/127 (100%)	127/127 (100%)
Usuarios no profesionales Palma de la mano vs. YSI	69/127 (54.3%)	116/127 (91.3%)	127/127 (100%)	127/127 (100%)
Usuarios no profesionales Antebrazo vs. YSI	62/127 (48.8%)	110/127 (86.6%)	125/127 (98.4%)	127/127 (100%)

Tabla 3: Precisión para el rango entero de glucosa

Fuente de muestra	Dentro de $\pm 5\%$	Dentro de $\pm 10\%$	Dentro de $\pm 15\%$	Dentro de $\pm 20\%$
Usuarios no profesionales Yema de los dedos vs. YSI	76/143 (53.1%)	130/143 (90.9%)	143/143 (100%)	143/143 (100%)
Usuarios no profesionales Palma de la mano vs. YSI	79/143 (55.2%)	132/143 (92.3%)	143/143 (100%)	143/143 (100%)
Usuarios no profesionales Antebrazo vs. YSI	73/143 (51.0%)	125/143 (87.4%)	141/143 (98.6%)	143/143 (100%)

Declaración sobre interferencias de la Comisión Federal de Comunicaciones

Este equipo fue testeado y se comprobó que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, en virtud de la parte 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC por sus siglas en inglés). Estos límites fueron diseñados con el fin de proporcionar una protección considerable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. El equipo produce, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y operado siguiendo las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no es posible garantizar que no se generen interferencias en una instalación en específico. En caso de que el equipo genere interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión (lo que podrá corroborar si apaga y enciende el equipo) aconsejamos al usuario que trate de resolver la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Modificar la orientación o ubicación de la antena receptora.
- Incrementar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un enchufe que no sea el que está conectado el receptor.
- Pedir soporte al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio/TV para recibir asistencia.

PRECAUCIÓN:

Los cambios o modificaciones no aprobados explícitamente por el concesionario de esta herramienta podrían invalidar la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Advertencia de exposición a radiofrecuencia (RF)

El equipo se atiene a los límites de exposición a radiofrecuencia de la FCC que se establecen para un entorno no controlado.

Este medidor no debe ser ubicado ni operado junto a ninguna otra antena o transmisor.

Se atiene a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) esta herramienta no puede provocar interferencias perjudiciales y (2) debe aceptar las interferencias recibidas, que incluye la interferencia que puede generar un funcionamiento no deseado.

We're Here to Help.

If you have any questions about Embrace® products, please call us toll-free or visit our website.

Estamos aquí para ayudar

Si usted tiene cualquiera pregunta sobre nuestros productos de Embrace®, por favor llámenos gratis o visita nuestro sitio de Web.



1-877-979-5454

(Monday through Friday from 9am to 5pm EST)

www.OmnisHealth.com

 /embracemeter  @embracemeter

Manufactured for:

Fabricado para:



1736 River Hills Drive, Suite 6

Nashville, TN 37210

www.OmnisHealth.com

- For In Vitro Diagnostic Use Only
- For Single-patient Use Only
- Suitable for Self-testing

P/N 65070000743

Rev.3/23