

## URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Corrección de etiquetado para todos los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre de la marca TRUE METRIX

12 de febrero de 2026

Estimado cliente:


El propósito de esta carta es informarle que Trividia Health, Inc. (“Trividia” o “nosotros”), el fabricante de los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre de la marca TRUE METRIX, ha iniciado una corrección de etiquetado para los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO (en conjunto, los “Productos”). Esta corrección de etiquetado afecta los manuales del usuario y las instrucciones de uso del sistema que se incluyen con el medidor al momento de la compra, así como el etiquetado en línea disponible en los sitios web de la empresa ([www.trividiahealth.com](http://www.trividiahealth.com)). El medidor, las tiras de prueba y la solución de control no se ven afectados. **Los Productos pueden seguir utilizándose y vendiéndose.** Esta corrección **no** requiere que se retiren los Productos de los lugares donde se utilizan o se venden.

La corrección corresponde al **código de error E-5** en la sección “Mensajes” del manual del usuario y de las instrucciones de uso del sistema. El sistema muestra un código de error E-5 en caso de un evento de glucosa en la sangre muy alto (mayor de 600 mg/dL) o cuando ocurre un error en la tira de prueba. Tal como están redactadas en la actualidad, las instrucciones podrían potencialmente provocar un retraso en el tratamiento si el usuario no busca atención médica de inmediato al recibir un código de error E-5 y presenta síntomas de glucosa alta. Un retraso en el tratamiento puede ocasionar consecuencias graves para la salud o incluso provocar la muerte, especialmente en usuarios con niveles muy altos de glucosa en la sangre.

Trividia está actualizando las acciones relacionadas con el **código de error E-5** para enfatizar que los usuarios deben buscar atención médica de inmediato si reciben un código de error E-5 y tienen síntomas de glucosa alta. Trividia Health notificará a los usuarios sobre estrategias de mitigación adicionales según sea necesario.

Desde agosto de 2014, cuando se lanzó TRUE METRIX a nivel mundial, se han reportado 114 lesiones graves y una (1) muerte asociada con el código de error E-5.

#### INSTRUCCIONES E-5 ACTUALIZADAS PARA TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO:

Pantalla	Motivo	Acción
	<b>Resultado de glucosa en la sangre muy alto (mayor de 600 mg/dL)</b>  o error en la tira de prueba	<b>¡ADVERTENCIA!</b> <b>Repita la prueba con una tira nueva.</b> <b>Si el error persiste y usted tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, busque atención médica de inmediato.</b>  <u>Si no tiene síntomas</u> , repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste, llame para solicitar asistencia.

Esta corrección de etiquetado afecta a todos los productos vendidos en Estados Unidos, el Reino Unido, México, Australia y el Caribe, incluidos los productos de marca compartida comercializados bajo los siguientes nombres de tiendas o socios de distribución. La lista completa de los manuales del usuario e instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del sistema afectados se proporciona en la página 5, y la lista de los productos afectados se presenta en la página 6.

LISTA DE PRODUCTOS DE MARCA COMPARTIDA EN MÉXICO
Farmacia Benavides
Farmacia del Ahorro

## LO QUE DEBE HACER:

- **Mayoristas/Distribuidores:** notifique de inmediato a sus clientes sobre esta corrección. Incluya esta carta en su notificación y solicite que informen a su vez a los clientes o establecimientos a los que hayan distribuido los Productos. Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo en la página 3 para confirmar que ha recibido este aviso y que ha notificado a sus clientes. Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CS@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CS@trividiahealth.com). **Los clientes pueden seguir comprando y utilizando los Productos TRUE METRIX®. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.**
- **Farmacias/Proveedores de equipos médicos duraderos:** notifique de inmediato a sus sucursales/proveedores sobre esta corrección. Incluya esta carta en su notificación y solicite que informen a su vez a los clientes o establecimientos a los que hayan distribuido los Productos. Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo en la página 3 para confirmar que ha recibido este aviso y que ha notificado y/o publicado el aviso en sus tiendas/establecimientos. Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CS@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CS@trividiahealth.com). **Los clientes pueden seguir comprando y utilizando los Productos TRUE METRIX®. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.**
- **Proveedores de comercio electrónico:** notifique de inmediato esta corrección a sus clientes que utilizan estos productos. Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo en la página 3 para confirmar que ha recibido este aviso y que ha notificado a sus clientes. Puede usar el aviso de consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO” proporcionado en la página 4. **Los clientes pueden seguir comprando y utilizando los Productos TRUE METRIX®. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CS@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CS@trividiahealth.com).
- **Profesionales de la salud:** notifique de inmediato esta corrección a sus clientes que utilizan estos productos. Puede usar el aviso de consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO” proporcionado en la página 4. También debe colocar el aviso “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO” en las áreas donde se almacenan los Productos dentro de su establecimiento para informar al personal sobre esta corrección de etiquetado. **Usted y sus pacientes pueden seguir utilizando los Productos TRUE METRIX®. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CC@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CC@trividiahealth.com).
- **Personas con diabetes:** siga las instrucciones actualizadas del **código de error E-5** que se encuentran en el aviso de consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO” en la página 4 o visite [www.trividiahealth.com](http://www.trividiahealth.com) para acceder a los manuales del usuario y las instrucciones de uso actualizadas del sistema. **Puede seguir utilizando los Productos TRUE METRIX®. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CC@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CC@trividiahealth.com).

Trividia Health ha notificado a las autoridades regulatorias locales y a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre esta acción.

La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad y pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta corrección pudiera ocasionarle.

Muy atentamente,

Trividia Health

## CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre de la marca TRUE METRIX Formulario de acuse de recibo y confirmación – Respuesta obligatoria

He leído y entiendo las instrucciones del aviso del producto proporcionadas en la carta del 12 de febrero de 2026.

SÍ \_\_\_ NO \_\_\_

¿Tiene conocimiento de algún evento adverso asociado con el Producto? SÍ \_\_\_ NO \_\_\_

En caso afirmativo, explique y proporcione los detalles al Departamento de Atención al Cliente de Trividia Health por correo electrónico: [trividia0126CC@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CC@trividiahealth.com)

**Mayoristas/Distribuidores/Farmacias/Proveedores de equipos médicos duraderos/Proveedores de comercio electrónico:**

Confirme lo siguiente (marque todas las opciones que correspondan):

He notificado a todos los clientes/tiendas a los que se les enviaron o pudieron haberseles enviado estos productos:  
Fecha en que se envió la notificación: \_\_\_\_\_  
Método de notificación (*por ejemplo, correo electrónico, teléfono*): \_\_\_\_\_

He notificado y/o publicado los avisos para proveedores/pacientes que pudieran utilizar estos productos:  
Fecha en que se envió la notificación: \_\_\_\_\_  
Método de notificación (*por ejemplo, correo electrónico, teléfono*): \_\_\_\_\_

Tengo preguntas. Necesito que un miembro de Servicio al Cliente se comunique conmigo.

Firma:	Fecha:
Nombre y puesto (letra de molde)	
Nombre de la empresa	
Centro de distribución	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	

**ENVÍE EL FORMULARIO COMPLETO AL DEPARTAMENTO DE SERVICIO AL CLIENTE DE TRIVIDIA HEALTH POR CORREO ELECTRÓNICO A [trividia0126CS@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CS@trividiahealth.com)**

## CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Sistemas de glucosa en la sangre TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO – Instrucciones para el código de error E-5


#### Aviso al consumidor



Trividia está actualizando el **código de error E-5** en la sección “Mensajes” de los manuales del usuario/instrucciones de uso para enfatizar que los usuarios deben buscar atención médica de inmediato si reciben un código de error E-5 y presentan síntomas de glucosa alta. Trividia Health notificará a los usuarios sobre estrategias de mitigación adicionales según sea necesario.

El sistema muestra un código de error E-5 en caso de un evento de glucosa en la sangre muy alto (mayor de 600 mg/dL) o cuando ocurre un error en la tira de prueba. Tal como están redactadas en la actualidad, las instrucciones podrían potencialmente provocar un retraso en el tratamiento si el usuario no busca atención médica de inmediato al recibir un código de error E-5 y presenta síntomas de glucosa alta. Un retraso en el tratamiento puede ocasionar consecuencias graves para la salud o incluso provocar la muerte, especialmente en usuarios con niveles muy altos de glucosa en la sangre.

#### INSTRUCCIONES E-5 ACTUALIZADAS para TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR y TRUE METRIX GO:

Pantalla	Motivo	Acción
	<b>Resultado de glucosa en la sangre muy alto (mayor de 600 mg/dL)</b>  o error en la tira de prueba	<b>¡ADVERTENCIA!</b> Repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste y usted tiene síntomas como fatiga, micción excesiva, sed o visión borrosa, busque atención médica de inmediato.  Si no tiene síntomas, repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste, llame para solicitar asistencia.

**Puede seguir utilizando los Productos TRUE METRIX. No es necesario devolver ni reemplazar los Productos.**

Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a [trividia0126CC@trividiahealth.com](mailto:trividia0126CC@trividiahealth.com)

### Lista del etiquetado afectado

**Etiquetado afectado:**

Descripción	Número de parte y revisión
<b>Etiquetado INTERNACIONAL:</b>	
<b>Caribe</b>	
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX para Trividia House Brand	RE4ITV16 Rev 53 y anteriores
Manual del usuario internacional TRUE METRIX AIR para Trividia House Brand	REA4ITV03 Rev 55 y anteriores
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX GO para Trividia House Brand	RF4ITV16 Rev 55 y anteriores
<b>Reino Unido</b>	
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX para Trividia Health UK Limited	RE4UKT16 Rev 55 y anteriores
Manual del usuario TRUE METRIX AIR para Trividia Health UK Limited	REA4UKT03 Rev 55 y anteriores
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX GO para Trividia Health UK Limited	RF4UKT16 Rev 56 y anteriores
<b>México</b>	
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX mg/dL para Trividia Health LATAM	RE4LAT16 Rev 50 y anteriores
Manual del usuario TRUE METRIX AIR para Trividia Health LATAM	REA4LAT03 Rev 51 y anteriores
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX GO para Trividia Health LATAM	RF4LAT16 Rev 51 y anteriores
<b>Australia</b>	
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX para Trividia Health Australia	RE4AUT16 Rev 56 y anteriores
Manual del usuario TRUE METRIX AIR para Trividia Health Australia	REA4AUT03 Rev 58 y anteriores
Instrucciones de uso (IFU) del sistema TRUE METRIX GO para Trividia Health Australia	RF4AUT16 Rev 57 y anteriores

### Lista de productos afectados

Número de artículo	Descripción	UDI-DI/GTIN	UPC
<b>INTERNACIONAL</b>			
<b>TRUE METRIX</b>			
RE4i01-00	TRUE METRIX, solo el medidor (mg/dL)	N/A	5420040810158
RE4i01-01	Kit TRUE METRIX (mg/dL)	N/A	5420040810134
RE4i01-02	Kit TRUE METRIX (mg/dL)	N/A	5420040807721
RE4i03-02	Kit de inicio TRUE METRIX (mg/dL)	N/A	021292009137
RE4i03-11	Kit TRUE METRIX (mmol/L)	N/A	021292013929
RE4i05-00	Farmacia Benavides TRUE METRIX, solo el medidor (México - mg/dL)	N/A	0021292013042
RE4i07-00	Farmacia del Ahorro TRUE METRIX, solo el medidor (México - mg/dL)	N/A	7502276850936
RE4i23-00	TRUE METRIX, solo el medidor (México - mg/dL)	00021292010133	021292010133
RE4i29-11	TRUE METRIX, solo el medidor (Jamaica - mmol/L)	N/A	021292014636
RE4i61-02	Kit TRUE METRIX (mg/dL)	N/A	021292006402
RE4i61-02THI	Kit TRUE METRIX (mg/dL)	N/A	021292013431
RE4i82-11	Kit TRUE METRIX (Reino Unido - mmol/L)	00021292012205	021292012205
RE4i82-12	Kit de inicio TRUE METRIX (Reino Unido - mmol/L)	00021292009977	021292009977
<b>TRUE METRIX AIR</b>			
REA4i03-01	Kit TRUE METRIX AIR (mg/dL)	N/A	021292012618
REA4i03-02	Kit de inicio TRUE METRIX AIR (mg/dL)	N/A	021292009175
REA4i04-00	Walmart (MediMart) TRUE METRIX AIR, solo el medidor (México - mg/dL)	00021292012731	0021292012731
REA4i81-11	Kit TRUE METRIX AIR (Australia - mmol/L)	N/A	0021292009854
REA4i82-11	Kit TRUE METRIX AIR (Reino Unido - mmol/L)	00021292012212	021292012212
REA4i82-12	Kit de inicio TRUE METRIX AIR (Reino Unido - mmol/L)	00021292009991	021292009991
<b>TRUE METRIX GO</b>			
RF4i29-11BK	Kit TRUE METRIX GO (Jamaica - mmol/L)	N/A	021292014643
RF4i81-11BK	Kit TRUE METRIX GO (Australia - mmol/L)	N/A	0021292009885
RF4i82-11BK	Kit TRUE METRIX GO (Reino Unido - mmol/L)	00021292012229	021292012229
RF4i82-12BK	Kit de inicio TRUE METRIX GO (Reino Unido - mmol/L)	00021292009984	021292009984