

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO – Actualizado 18, Mayo, 2026

Corrección de Trividia Health para los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX

18 de mayo de 2026

Estimado cliente:

El objetivo de esta carta es ofrecer una actualización importante sobre la corrección del etiquetado de los dispositivos médicos de Trividia Health (“Trividia o “nosotros”), anunciada el 12 de febrero de 2026, para todos los sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre TRUE METRIX®, TRUE METRIX® AIR y TRUE METRIX® GO (en conjunto, los “Productos”).

Desde la comunicación del 12 de febrero de 2026, Trividia Health ha estado actualizando activamente el etiquetado y enviando mensajes para garantizar que los usuarios conozcan las instrucciones actualizadas relativas al código de error E-5. En un futuro próximo, los usuarios comenzarán a ver el nuevo mensaje del código de error E-5 en las cajas de los medidores TRUE METRIX.

En coordinación con los organismos reguladores locales y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), seguimos desarrollando nuestra estrategia correctiva a largo plazo y deseamos comunicar ciertas actualizaciones clave a los usuarios.

Mensaje para las personas que actualmente controlan su diabetes con medidores de glucosa en la sangre de las marcas TRUE METRIX, TRUE METRIX AIR o TRUE METRIX GO:

La detección tardía de niveles de glucosa en la sangre extremadamente bajos o altos podría aumentar el riesgo de complicaciones graves para la salud o demoras en el tratamiento. Su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Para personas con diabetes: si es posible, considere la posibilidad de pasar a un método alternativo para medir su glucosa en la sangre (azúcar en sangre); de lo contrario, debe seguir utilizando su medidor TRUE METRIX. Los pacientes que sigan utilizando su dispositivo TRUE METRIX deben seguir las instrucciones actualizadas si reciben el código de error E-5. Las personas con diabetes que dependen de un tratamiento intensivo con insulina, sulfonilureas o control de la glucosa debido a episodios frecuentes de hipoglucemia o hiperglucemia corren un riesgo mayor y deben considerar la posibilidad de pasar a un método alternativo de medición hasta que esté disponible el sistema actualizado de medición de glucosa en la sangre TRUE METRIX.

Si tiene dudas o inquietudes sobre si TRUE METRIX es adecuado para usted, teniendo en cuenta sus factores de riesgo individuales, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico.

Medidores TRUE METRIX actualizados:

Como parte de su compromiso con la mejora continua y la seguridad de los pacientes, Trividia ha determinado que el desarrollo de software actualizado para los medidores TRUE METRIX será la solución más eficaz a largo plazo. Estamos trabajando arduamente en estas actualizaciones.

Anticipamos que los medidores actualizados estarán disponibles en un futuro próximo; una vez que así sea, **Trividia Health notificará a los distribuidores/socios comerciales locales cuando los medidores actualizados estén disponibles.**

Esta corrección de etiquetado afecta a todos los productos vendidos en Estados Unidos, el Reino Unido, México, y el Caribe, incluidos los productos de marca compartida comercializados los 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 y la lista de los productos afectados se presenta en la **página 5**.

QUÉ DEBE CONTINUAR HACIENDO:

- **Mayoristas/distribuidores/farmacias/comercio electrónico/proveedores de equipos médicos duraderos:** informe inmediatamente a sus clientes sobre esta actualización. Incluya esta carta en su notificación y solicite que informen a sus clientes o centros si han distribuido los Productos a terceros. Complete y envíe el formulario de acuse de recibo de la página 3 para confirmar que ha recibido este aviso y que ha notificado a sus clientes/tiendas/establecimientos. Si es posible, puede utilizar el aviso al consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO: ACTUALIZACIÓN” que se incluye en la **página 4**. **Los productos no deben devolverse ni sustituirse. Trividia Health notificará a los distribuidores/socios comerciales locales cuando los medidores actualizados estén disponibles.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a trividia0126CS@trividiahealth.com.
- **Profesionales de la salud:** informe inmediatamente a sus proveedores y pacientes que utilicen estos Productos sobre esta actualización. Puede utilizar el aviso al consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO: ACTUALIZACIÓN” que se incluye en la **página 4**. **Los productos no deben devolverse ni sustituirse. Trividia Health notificará a los distribuidores/socios comerciales locales cuando los medidores actualizados estén disponibles.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a trividia0126CC@trividiahealth.com
- **Para personas con diabetes:** si es posible, considere la posibilidad de pasar a un método alternativo para medir su glucosa en la sangre (azúcar en sangre); de lo contrario, debe seguir utilizando su medidor TRUE METRIX. Los pacientes que sigan utilizando su dispositivo TRUE METRIX deben seguir las instrucciones actualizadas si reciben el código de error E-5. Siga las instrucciones actualizadas relativas al **código de error E-5** que figuran en el aviso al consumidor “CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO: ACTUALIZACIÓN” de la **página 4** o visite el sitio <https://www.trividiahealth.com.mx/> para acceder a los enlaces a los manuales del usuario y las instrucciones de uso del sistema actualizados.
 - Las personas con diabetes que dependen de un tratamiento intensivo con insulina, sulfonilureas o control de la glucosa debido a episodios frecuentes de hipoglucemia o hiperglucemia corren un riesgo mayor y deben considerar la posibilidad de pasar a un método alternativo de medición hasta que esté disponible el medidor actualizado TRUE METRIX. Si tiene dudas o inquietudes sobre si TRUE METRIX es adecuado para usted, teniendo en cuenta sus factores de riesgo individuales, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico.
 - **Los productos no deben devolverse. Trividia Health notificará a los distribuidores/socios comerciales locales cuando los medidores actualizados estén disponibles.** Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a 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.

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO– Actualizado 18, Mayo, 2026

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 18 de mayo 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

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 comuniqué 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

CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO – Actualizado 18, Mayo, 2026

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



La detección tardía de niveles de glucosa en la sangre extremadamente bajos o altos podría aumentar el riesgo de complicaciones graves para la salud o demoras en el tratamiento. Su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Para personas con diabetes: si es posible, considere la posibilidad de pasar a un método alternativo para medir su glucosa en la sangre; de lo contrario, debe seguir utilizando su medidor TRUE METRIX. Los pacientes que sigan utilizando su dispositivo TRUE METRIX deben seguir las instrucciones actualizadas si reciben el código de error E-5. Siga las instrucciones actualizadas relativas al **código de error E-5** que figuran a continuación o visite el sitio <https://www.trividiahealth.com.mx/> para acceder a los enlaces a los manuales del usuario y las instrucciones de uso del sistema actualizados.

Las personas con diabetes que dependen de un tratamiento intensivo con insulina, sulfonilureas o control de la glucosa debido a episodios frecuentes de hipoglucemia o hiperglucemia corren un riesgo mayor y deben considerar la posibilidad de pasar a un método alternativo de medición hasta que esté disponible el medidor actualizado TRUE METRIX. Si tiene dudas o inquietudes sobre si TRUE METRIX es adecuado para usted, teniendo en cuenta sus factores de riesgo individuales, consulte con su profesional de la salud o farmacéutico.

Si tiene alguna pregunta, envíe un correo electrónico a trividia0126CC@trividiahealth.com.

Actualizaciones continuas del etiquetado:

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.

En un futuro próximo, los usuarios comenzarán a ver el nuevo mensaje del código de error E-5 en las cajas de los medidores TRUE METRIX.

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

Pantalla	Motivo	Acción
	Resultado de glucosa en la sangre muy alto (mayor de 600 mg/dL) o error en la tira de prueba	¡ADVERTENCIA! 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. <u>Si no tiene síntomas</u> , repita la prueba con una tira nueva. Si el error persiste, llame para solicitar asistencia.

Medidores TRUE METRIX actualizados:

Como parte de su compromiso con la mejora continua y la seguridad de los pacientes, Trividia ha determinado que el desarrollo de software actualizado para los medidores TRUE METRIX será la solución más eficaz a largo plazo. Estamos trabajando arduamente en estas actualizaciones.

Anticipamos que los medidores actualizados estarán disponibles en un futuro próximo; una vez que así sea, **Trividia Health notificará a los distribuidores/socios comerciales locales cuando los medidores actualizados estén disponibles.**

Lista del etiquetado afectado

Descripción	Número de parte y revisión
México	
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

Lista de productos afectados

Número de artículo	Descripción	UDI-DI/GTIN	UPC
	TRUE METRIX		
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
	TRUE METRIX AIR		
REA4i04-00	Walmart (MediMart) TRUE METRIX AIR solo el medidor (Mexico - mg/dL)	00021292012731	0021292012731