

Nota de Seguridad URGENTE Actualizada

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

Uso de nebulizadores no neumáticos, acumulación de depósitos de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo y alarma de obstrucción

Marzo de 2026

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que deban tener conocimiento del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para futuras consultas.

Estimados Sres.:

El objetivo de esta carta es informarle de un nuevo problema relacionado con el uso de nebulizadores no neumáticos con ventiladores de la plataforma Trilogy Evo (ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 en conjunto), así como ofrecerle actualizaciones de dos comunicaciones previas relacionadas con estos dispositivos. Esta FSN 2026-CC-SRC-002 incluye los siguientes problemas:

- información nueva sobre nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, de malla vibratoria) (FSN 2025-CC-SRC-020 – nebulizadores de malla vibratoria)
- una actualización de un aviso de seguridad comunicado previamente sobre la deposición de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo interno (FSN 2024-CC-SRC-013 – acumulación de depósitos de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo), y
- una actualización de la activación de la alarma de obstrucción, comunicada en un aviso importante sobre el producto (IPN 2024-CC-SRC-002 – alarma de obstrucción).

Philips Respironics ha publicado una actualización de software del dispositivo (versión 1.06.15.00) para abordar el FSN-2024-CC-SRC-013 y el IPN 2024-CC-SRC-002, así como actualizar el apéndice del manual del usuario para abordar los tres problemas mencionados.

Tenga en cuenta que, con esta actualización del manual de usuario, Philips Respironics ya no permite el uso de nebulizadores no neumáticos con los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo.

Estas actualizaciones son necesarias para el funcionamiento seguro y conforme de los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo. A continuación, se incluyen detalles adicionales (proporcionados en el Apéndice A), así como las acciones que debe realizar, tanto de inmediato como durante el uso continuado.

Revise esta carta en su totalidad, ya que parte de la información puede ser nueva o actualizada de comunicaciones previas. En esta carta se incluye un formulario de respuesta. Debe completarse y devolverse según las instrucciones para confirmar la recepción y comprensión de este aviso.

1. Cuáles son los problemas y en qué circunstancias puede aparecer

Philips Respironics ha identificado tres problemas que afectan a los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo, un problema nuevo y dos que ya se habían comunicado previamente.

Prohibido el uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, de malla vibratoria) *(nueva información)*

El análisis del impacto de los nebulizadores en el rendimiento de los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo reveló que el uso de nebulizadores no neumáticos con ventiladores de la plataforma Trilogy Evo puede resultar en una discrepancia entre el volumen corriente establecido y el volumen corriente recibido por el paciente. Los nebulizadores no neumáticos modifican las características del flujo de aire añadiendo gotas líquidas, lo que hace que el cálculo de la estimación de fugas del ventilador sea incorrecto. Esto conduce a una administración del tratamiento insuficiente para el paciente aunque la interfaz gráfica de usuario no muestre el cambio. Esta condición puede ocurrir con o sin acumulación de depósitos de aerosoles en el sensor de flujo. Tampoco cumple los requisitos de la ISO 80601-2-12¹. Se han comunicado tres (3) reclamaciones por este problema, incluyendo una (1) con lesión leve y dos (2) sin lesiones reportadas.

Uso del nebulizador e impacto del sensor de flujo *(comunicación previa)*

Según dónde se coloque un nebulizador en el circuito del paciente, el aerosol puede entrar en el ventilador y acumularse en el sensor de flujo interno. Con el tiempo, esta acumulación puede interferir con la capacidad del sensor para medir con precisión el flujo de aire, lo que puede llevar a cálculos incorrectos de flujo y potencialmente afectar el tratamiento administrado al paciente. En estos casos, los sensores de flujo internos deben ser reemplazados. Philips Respironics ha realizado una revisión de las reclamaciones e identificado 2 reclamaciones recibidas en octubre de 2024 en relación con el uso de nebulizador en línea. No se recibieron informes de lesiones relacionadas con estas reclamaciones. Si bien Philips Respironics no ha recibido ninguna otra reclamación específica en relación con problemas de funcionamiento de los dispositivos como consecuencia del uso del nebulizador en línea, se ha llevado a cabo una revisión retrospectiva de las reclamaciones desde el lanzamiento del producto hasta el 31 de julio de 2024 y se han identificado 928 que, a tenor de los síntomas notificados en cada una de ellas, pueden indicar que los sensores de flujo no funcionaban según lo esperado, de las cuales tres (3) resultaron en lesiones graves.

Activación de la alarma de obstrucción *(comunicación previa)*

El análisis ha demostrado que, en algunas situaciones, la alarma de obstrucción no se activa dentro del plazo establecido por los estándares correspondientes²: dos (2) ciclos de respiración o cinco (5) segundos. En ciertos modos de ventilación, con o sin tasas de respaldo, la alarma podía retrasarse hasta cuatro (4) respiraciones. No se han comunicado reclamaciones ni acontecimientos adversos, tales como lesiones y fallecimientos, en relación con este problema.

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados intensivos.*

² ISO 80601-2-12:2011 cláusula 201.12.4.107 e ISO 80601-2-72:2015 cláusula 201.12.4.107

2. Peligros y daños asociados a los problemas

Prohibido el uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria)

El uso de un nebulizador no neumático puede provocar una administración insuficiente del volumen e imprecisiones en la pantalla del ventilador. Los posibles daños incluyen hipoventilación, baja saturación de oxígeno, tratamiento inadecuado o impropio, disnea y otros problemas respiratorios no especificados.

Uso del nebulizador e impacto del sensor de flujo

Los depósitos de aerosoles que se acumulan en el sensor de flujo pueden causar una administración excesiva del volumen corriente, una administración insuficiente de FiO₂ y, en algunos casos, una condición de ventilador inoperativo. Los posibles daños en esta situación pueden incluir insuflación pulmonar excesiva, baja saturación de oxígeno, hipoventilación, retraso o ausencia de tratamiento y molestias respiratorias.

Activación de la alarma de obstrucción

Philips Respironics ha evaluado este problema y ha determinado que no supone ningún riesgo para los pacientes. Además de la alarma de obstrucción, se producirán otras alarmas de prioridad media y alta en caso de obstrucción. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso, incluidas la muerte o las lesiones.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 podrían verse afectados por uno o más de los problemas descritos en esta carta.

4. Acciones que deben realizar los clientes o usuarios con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Actualice todos los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo con la versión de software 1.06.15.00. El software está disponible para su descarga gratuita a través de nuestras páginas web My Philips for Professionals (MyP4P) e InCenter. Consulte el Apéndice B de esta carta para las instrucciones sobre cómo adquirir el software y actualizar los dispositivos.
- Revise la última versión del Anexo del manual del usuario: se incluye una copia en esta carta. Asegúrese de que una copia de toda la documentación del producto, incluido este Anexo del manual del usuario, esté incluida con cada ventilador de la plataforma Trilogy Evo de su flota.
- Interrumpa todo uso de nebulizadores no neumáticos, incluidos los de malla vibratoria, con todos los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo.
- Comunique este aviso de seguridad urgente a cualquier persona de su organización que interactúe con un ventilador de la plataforma Trilogy Evo, incluidos médicos, terapeutas, enfermeros, cuidadores y pacientes. Asegúrese de que estén al corriente de los cambios respecto al uso de nebulizadores con estos ventiladores y de que no se deben utilizar nebulizadores no neumáticos.
- Si poseía un ventilador de la plataforma Trilogy Evo y ha sido transferido, asegúrese de que esta información se comunique a los nuevos usuarios, incluido el Anexo del manual del usuario adjunto.

- Cumplimente el formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE incluido en esta carta. Esto es necesario para verificar que ha recibido y comprendido el contenido de este aviso.
- Los distribuidores deben identificar la lista de clientes y, si procede, distribuir esta Nota de seguridad y todos los apéndices pertinentes a profesionales sanitarios, pacientes o usuarios.
- Los usuarios/distribuidores deberán proporcionar la lista de ventiladores que se han actualizado a la versión de software 1.06.15.00.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Respironics para solucionar el problema

Philips Respironics ha publicado una actualización de software y un nuevo Anexo del manual de usuario para respaldar el uso de ventiladores de la plataforma Trilogy Evo y así ofrecer tratamientos seguros y efectivos a los pacientes. En el Apéndice A se incluye una lista de los cambios en ambos documentos. Seguiremos investigando formas de prevenir y detectar posibles contaminaciones del sensor de flujo interno durante la nebulización.

Philips Respironics hará un seguimiento con los clientes para asegurarse de que los dispositivos han sido actualizados a esta nueva versión del software y que se han difundido los nuevos anexos (adjuntos).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2026-CC-SRC-002.

Atentamente,

Tracie Capozzio
Director de calidad de las plataformas de terapia,
sueño y cuidados respiratorios

Formulario de Respuesta del Aviso de Seguridad URGENTE

Referencia: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, acumulación de depósitos de aerosoles, alarma de obstrucción y nebulizadores de malla vibratoria, C&R 2026-CC-SRC-002.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones del cliente:

- Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico a **Iberia_Quality_CR@philips.com** en un plazo de 30 días laborables a partir de su recepción.
- Se proporcionará una lista de los números de serie afectados junto con la nota. Por favor, devuelva la lista con la confirmación de los números de serie que se han actualizado a la versión de software 1.06.15.00.
- **Con el fin de evitar riesgos innecesarios para los pacientes**, actualice de inmediato el software del dispositivo siguiendo las instrucciones que se indican en esta carta y consulte el Anexo al manual del usuario que se proporciona.

Acusamos recibo de la carta que contiene la nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: Iberia_Quality_CR@philips.com

Apéndice A

Cambios detallados en el software de la plataforma Trilogy Evo y Anexo del manual del usuario

La versión 1.06.15.00 del software Trilogy Evo incluye las siguientes actualizaciones:

- Se ha añadido una indicación en pantalla sobre la colocación y el uso correcto de un nebulizador neumático con un ventilador de la plataforma Trilogy Evo.
- Se ha añadido un nuevo botón en la parte inferior de la pantalla que conduce a la misma indicación anterior.
- Se han modificado los criterios de alarma relacionados con la desviación potencial de medición de los sensores de flujo internos. La desviación del sensor de flujo puede indicar la acumulación de depósitos de aerosoles en el sensor de flujo. Se ha implementado una alarma de mantenimiento del ventilador requerido cuando la desviación se acerca a un valor crítico. Si la desviación supera ese valor, sonará una alarma de ventilador inoperativo y el dispositivo dejará de administrar el tratamiento.
- Se ha añadido un criterio de alarma de mantenimiento del ventilador requerido que se activa cuando se detecta una discrepancia entre los dos (2) sensores internos de control de presión. Esto también puede indicar que el sensor de flujo está contaminado. Se registraría una entrada en el registro de errores si se activaba este criterio de alarma.
- Se corrigió la activación de la alarma de obstrucción para cumplir con los requisitos normativos.

Todas las actualizaciones de software anteriores están incluidas en esta nueva versión. Los dispositivos pueden actualizarse de forma segura desde cualquier versión anterior del software 1.06 al software 1.06.15.00.

Los Anexos del manual del usuario de Trilogy Evo incluyen las siguientes actualizaciones:

Para un uso adecuado del nebulizador

- Una advertencia para no usar nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, de malla vibratoria) con ventiladores de la plataforma Trilogy Evo.
- Restricciones al uso de nebulizadores neumáticos basadas en caudales y volúmenes corriente para ciertas combinaciones de tamaño de circuito y modos de tratamiento.
- Orientación e ilustraciones sobre la ubicación adecuada de un nebulizador neumático en los distintos tipos de circuitos de pacientes.
- Una descripción actualizada de la barra de estado que muestra y describe el nuevo botón del nebulizador.

Para cambios en la alarma de obstrucción

- Una actualización del procedimiento de prueba para confirmar que la alarma de obstrucción detectará una obstrucción en el circuito.
- Detalles adicionales sobre la activación de la alarma de obstrucción.

Apéndice B

Procedimiento de actualización de software para ventiladores de la plataforma Trilogy Evo

La versión 1.06.15.00 del software Trilogy Evo está disponible para su descarga gratuita en los siguientes sitios web:

Para clientes de atención domiciliaria – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Para clientes del hospital – InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

A continuación, se incluyen detalles para acceder y descargar el software adecuado para su país.

My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Si no tiene una cuenta MyP4P, vaya a <http://www.my.philips.com/s/> para crear una.

1. Para empezar, deberá proporcionar información personal e información de la organización. Tendrá que hacer clic en cada casilla, rellenar los campos obligatorios y hacer clic en Guardar para cada apartado.
2. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación verdes. Haga clic en Enviar para finalizar la solicitud de registro.
3. Una vez aprobado el registro, recibirá un correo electrónico con instrucciones para activar su cuenta.
4. A continuación, tendrá que crear una contraseña. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación verdes. Haga clic en Enviar.
5. Una vez enviada la contraseña, puede hacer clic en el enlace a MyP4P para elegir sus grupos SRC (esto determinará a qué tipos de documentos tendrá acceso).
6. En primer lugar, deberá elegir su especialidad: Sleep Therapy (Terapia del sueño) y Respiratory Care (Cuidados respiratorios).
7. A continuación, elegirá sus grupos. Seleccione los grupos SRC.
8. Haga clic en el hipervínculo Solicitar acceso para cada grupo al que desee acceder. A continuación, se le pedirá que introduzca su número de cuenta. Para el grupo Software de servicio, primero deberá abrir la ULA y, a continuación, marcar la casilla antes de hacer clic para solicitar acceso.
9. Cuando solicite acceso, aparecerá un banner en la parte superior que le informará de que se ha enviado una solicitud para que pueda acceder al grupo.
10. Cuando se le hayan aprobado los grupos para los que se ha registrado, recibirá un correo electrónico de confirmación.

Descarga del software desde el sitio web de MyP4P

1. Inicie sesión en <https://www.my.philips.com/s/> con su cuenta de cliente y contraseña.
2. Haga clic en la pestaña Group Documents (Documentos de grupo).
3. Utilice la herramienta de búsqueda y escriba: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300.
4. Haga clic en la actualización de la versión de software correspondiente (1.06.15.00). Lea la descripción para asegurarse de que tiene permiso para descargar la revisión de software en particular para su región.
5. El archivo se descargará automáticamente. El archivo estará ubicado en la carpeta donde se almacenan sus descargas, en un formato comprimido .zip.

Una vez que haya localizado el archivo en su ordenador, diríjase a la sección titulada **Descomprimir el archivo del software del ventilador y cargarlo en una memoria USB.**

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Si no tiene una cuenta InCenter, envíe un correo electrónico a PCCI_CS_OPS@philips.com que incluya lo siguiente:

Asunto: Solicitar acceso a InCenter Service P&S y a descargas de software para ventiladores de cuidados respiratorios.

Cuerpo: Nombre completo de la
 empresa/institución Dirección
 Ciudad, provincia y código postal País
 Número de teléfono Dirección
 de correo electrónico
 Al menos un número de serie del ventilador (para confirmar que la solicitud procede de un cliente
 válido).

Nota: El equipo de InCenter procesará su solicitud y le enviará por correo electrónico una contraseña temporal en un plazo de 72 horas.

Una vez que haya iniciado sesión en InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), cree una contraseña y acceda al contenido técnico de los productos de cuidados respiratorios hospitalarios.

Para descargar el software del ventilador desde InCenter al PC de servicio, haga lo siguiente:

1. Inicie sesión en InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
En el apartado de estructura en árbol de productos, seleccione **Cuidados respiratorios hospitalarios > Ventilación > Trilogy.**
Seleccione la **pestaña Software** y, a continuación **Descargas de software.**
 - Seleccione la versión de software adecuada que haya sido aprobada para su uso en su país.
1. *Nota: Busque la versión de software 1.06.15.00 al descargar el software. Lea la descripción para asegurarse de que tiene permiso para descargar la revisión del software en particular según su ubicación.*

Descomprimir el archivo del software del ventilador y cargarlo en una memoria USB

Nota: La memoria USB debe tener una capacidad de al menos 2 GB y no puede contener otros archivos o carpetas.

- Localice el archivo .zip en su ordenador. Descomprima el archivo, desbloqueando el archivo .exe.
- Conecte la memoria USB al ordenador.
- Ejecute el archivo .exe para extraer automáticamente el archivo de actualización de software. Seleccione la ubicación de la unidad de memoria USB para descomprimir el archivo. WinZip (o un programa similar) copiará el archivo TrilogyEvo.upg a la unidad de memoria USB. Acepte cualquier indicación y cierre el programa de extracción.
- La memoria USB contiene ahora la actualización de software necesaria para su ventilador de la plataforma Trilogy Evo.

Actualización del software en su dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA. Pulse el botón de encendido/apagado (En espera).
2. Inserte la unidad USB en cualquiera de los dos puertos USB del dispositivo.



3. Vaya a la ventana OPCIONES (icono de llave inglesa) > Transferencia de datos.
4. El dispositivo reconocerá la unidad USB y mostrará la versión del software en el cuadro Instalar actualización de software; Haga clic en dicho cuadro.
5. Confirme que va a actualizar el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en Sí.
6. Trilogy Evo procederá a instalar el nuevo software. Espere.
7. Aparecerá una confirmación de que la instalación del software ha finalizado. Pulse ACEPTAR y encienda el ventilador.

Para confirmar que el software se ha descargado correctamente, vaya a la ventana OPCIONES (icono de llave inglesa) y seleccione INFORMACIÓN. Localice el número de versión del software en la pantalla y confirme que la versión sea la 1.06.15.00.

Si necesita ayuda con cualquiera de los pasos de este proceso...

[Póngase en contacto con su representante de Philips en: 1-800-722-9377.](tel:1-800-722-9377) Seleccione la opción 2 y solicite soporte técnico. [Tenga a mano al menos un número de serie de su dispositivo \(o dispositivos\).](#)