

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-113	REFERENCIA PS/VBR/133459 y PS/EML/111259
PRODUCTO Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300.	
FINALIDAD PREVISTA Proporcionar ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de las personas que requieren ventilación mecánica.	
FABRICANTE Philips Respironics, Inc., Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica S.A.U. c/María de Portugal, 1. C.P. 28050, Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, debido a la posible acumulación de depósitos de aerosoles en el sensor de flujo interno por el uso de nebulizadores en línea en determinadas configuraciones y nuevas advertencias de seguridad debido al cese del uso de nebulizadores no neumáticos y al retraso de la activación de la alarma de obstrucción.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En octubre de 2024, la empresa envió una nota de aviso en la que advertía de la posible acumulación de depósitos de aerosol en el sensor de flujo interno al utilizar estos respiradores con nebulizadores en línea en determinadas configuraciones, lo que podría dar lugar a mediciones de flujo imprecisas. La AEMPS transmitió esta información el 16 de octubre de 2024, alerta 2024-552.</p> <p>En diciembre de 2024, la empresa envió una actualización de la nota de aviso con información adicional para que se pudiera determinar qué acciones inmediatas y requisitos de servicio técnico eran necesarias en cada caso. La AEMPS transmitió esta información el 27 de diciembre de 2024, alerta 2024-689.</p> <p>Philips Respironics está enviando una nueva nota de aviso con información adicional, en la que informa de que ha publicado una actualización de software que soluciona las mediciones de flujo imprecisas y el problema con el retraso de la activación de la alarma de obstrucción. También, proporciona nueva información para que se dejen de utilizar nebulizadores no neumáticos con los respiradores de la plataforma Trilogy Evo debido a una posible discrepancia entre el volumen corriente establecido y el recibido por el paciente.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

