

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

Mayo 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.:

Philips Respironics ha emitido esta actualización de la nota de seguridad (FSN) 2026-CC-SRC-002, que se distribuyó anteriormente en relación con los ventiladores de la plataforma Trilogy Evo (ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300).

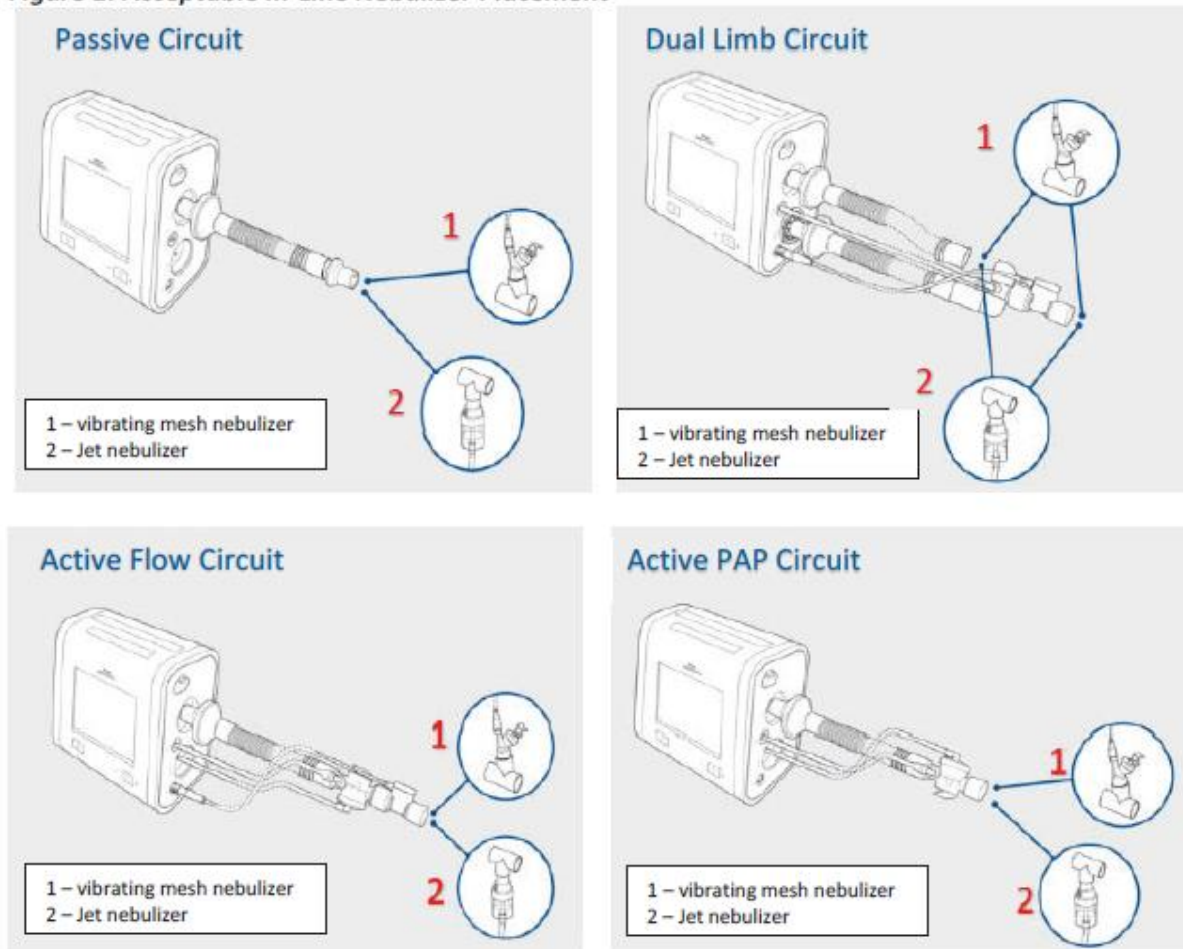
Desde la comunicación inicial, Philips Respironics ha recibido comentarios y preguntas de clientes sobre la restricción del uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria), tal y como se describe en la FSN anterior 2026-CC-SRC-002 y en la referencia 2025-CC-SRC-020. Basándose en una revisión interna y una evaluación clínica adicionales, Philips Respironics ha evaluado el riesgo frente al beneficio de continuar usando los nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria). A partir de esta evaluación, Philips Respironics está revisando sus directrices para permitir el uso de nebulizadores no neumáticos, siempre que se sigan las instrucciones actualizadas sobre la colocación del nebulizador y se comprenda la advertencia incluida en esta nota de seguridad. El cumplimiento de las instrucciones actualizadas recogidas en esta nota de seguridad permite la continuidad de la atención cuando las opciones alternativas son limitadas o no son apropiadas en todos los entornos de atención.

Por tanto, en esta actualización se ofrecen aclaraciones y directrices revisadas sobre el uso de nebulizadores no neumáticos con ventiladores de la plataforma Trilogy Evo.

En concreto:

- Al igual que los nebulizadores neumáticos, se pueden utilizar nebulizadores no neumáticos siempre que se coloquen de acuerdo con las indicaciones e instrucciones sobre la ubicación adecuada del nebulizador en los distintos tipos de circuitos del paciente. Consulte "Figura 1: Colocación aceptable del nebulizador en línea".
- **ADVERTENCIA:** La precisión del ventilador puede verse afectada negativamente por cambios en el gas inspirado causados por el uso de nebulizadores tanto neumáticos como no neumáticos.
- Para los clientes que han actualizado a la versión 1.06.15.00, la interfaz de usuario solo se refiere a nebulizadores neumáticos; estas instrucciones también se aplican a nebulizadores no neumáticos.

Figure 1: Acceptable In-Line Nebulizer Placement



Esta actualización **no modifica la información previamente comunicada** sobre:

- la acumulación de depósitos 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
- la temporización de la alarma de obstrucción (IPN 2024-CC-SRC-002 – alarma de obstrucción).

Le pedimos que lea esta carta detenidamente, ya que contiene directrices actualizadas sobre el uso del nebulizador. El profesional sanitario debe seleccionar y proporcionar el modelo específico de nebulizador según los requisitos de la medicación. Philips Respironics no puede hacer recomendaciones clínicas. Cualquier pregunta sobre el manejo del paciente debe dirigirse a los profesionales clínicos adecuados. Se incluye un formulario de respuesta que debe completarse y devolverse según las instrucciones para confirmar la recepción y comprensión de esta actualización.

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

Uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria) (C&R 2025-CC-SRC-020)

Tras la emisión de nuestra nota de seguridad sobre el uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria) con el dispositivo Trilogy Evo, somos conscientes del impacto que tiene esta restricción en los pacientes y en las operaciones. En el momento de la emisión inicial del FSN, la restricción sobre nebulizadores no neumáticos (malla vibratoria) se basaba en el impacto observado en el rendimiento del ventilador, incluidos posibles cambios en la precisión del tratamiento administrado debido al efecto de la medicación aerosolizada sobre el gas inspirado.

Tras evaluar la relación riesgo-beneficio y los comentarios de los clientes sobre el impacto clínico, operativo y sobre el paciente en la práctica clínica, Philips Respironics está revisando sus directrices para permitir el uso de nebulizadores no neumáticos, siempre que se sigan las instrucciones actualizadas y la advertencia incluidas en esta nota de seguridad.

2. Riesgos y daños asociados al uso del nebulizador (neumático o no neumático)

Extreme la precaución cuando utilice un nebulizador (neumático o no neumático) con Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300. Los nebulizadores pueden afectar al rendimiento del ventilador dependiendo del tipo de nebulizador, la configuración del circuito y el modo de terapia.

Cuando se utiliza un nebulizador (neumático o no neumático) en línea con un circuito pasivo durante los modos AC-VC, SIMV o AVAPS, el personal clínico debe estar atento a posibles discrepancias en la administración y la monitorización del volumen corriente. Según las pruebas realizadas, en los circuitos de PAP activo y de doble rama para adultos, el uso de nebulizadores no neumáticos no afecta al rendimiento del ventilador ni a los parámetros que se muestran en pantalla. En cambio, los nebulizadores neumáticos pueden afectar al rendimiento de los ventiladores en todos los tipos de circuitos.

Durante la nebulización, la precisión del volumen en los modos AC-VC, SIMV o AVAPS puede verse afectada por el gas añadido por nebulizadores neumáticos y, en algunas configuraciones, por cambios en las propiedades del gas con nebulizadores no neumáticos. Como resultado, la monitorización del volumen y del flujo del paciente mostrada en el dispositivo puede no reflejar los valores reales del paciente y la sensibilidad de disparo puede verse afectada. Además, las partículas aerosolizadas pueden afectar a los componentes del circuito, incluido el sensor de flujo externo (EFS) (en flujo activo y doble rama) y a la válvula de exhalación pasiva (circuitos de una rama), la mascarilla o el codo de la mascarilla. Estas discrepancias en la administración y monitorización pueden provocar daños como hipoventilación, malestar del paciente y respuesta clínica retrasada. Se espera que cualquier reducción en la precisión del ventilador se resuelva una vez completada la nebulización.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 pueden verse afectados por esta carta.

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

- Siga las instrucciones actualizadas que se recogen en esta nota sobre el uso de nebulizadores no neumáticos.
- 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 las condiciones en las que pueden utilizarse nebulizadores no neumáticos con estos ventiladores.
- Si poseía un ventilador de la plataforma Trilogy Evo y ha sido transferido, asegúrese de que esta información se comunique a los nuevos usuarios.
- 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.

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

Philips Respironics publicará una actualización del Manual del usuario para incluir esta guía sobre el uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria). Además, Philips Respironics publicará una actualización de software para reflejar esta guía en la interfaz de usuario y aclarar que se aplica tanto a nebulizadores no neumáticos como neumáticos. Las actualizaciones se incluirán en una versión futura para minimizar el impacto en el usuario provocado por las actualizaciones frecuentes del dispositivo y de la documentación.

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 plataformas de terapia de calidad
Sleep and Respiratory Care

Formulario de Respuesta del Aviso de Seguridad URGENTE

Referencia: Trilogy Evo, Trilogy EV300 y Trilogy Evo O2 Uso de nebulizadores no neumáticos, acumulación de depósitos de aerosoles nebulizados en los sensores de flujo, 2026-CC-SRC-002_B

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips Respironics lo antes posible en un plazo máximo de 30 días después de 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.

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

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en letras mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

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