

ACTUALIZADO URGENTE:
Aviso Informativo sobre Seguridad en Campo

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Uso de nebulizador no neumático, deposición de aerosol nebulizado en el sensor de flujo y alarma de obstrucción

9 de febrero de 2026

Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo

Lea la siguiente información con todos los miembros del personal que necesiten enterarse de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones del comunicado.

Guarde esta carta en sus registros.

Estimado cliente:

En esta carta se le informa de un nuevo problema relacionado con el uso de nebulizadores no neumáticos con los respiradores de la plataforma Trilogy Evo (respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 en conjunto), así como de las actualizaciones de dos comunicaciones anteriores sobre estos mismos dispositivos. Este aviso informativo sobre seguridad FSN 2026-CC-SRC-002 incluye los siguientes aspectos:

- Nueva información sobre nebulizadores no neumáticos (p. ej., de malla vibratoria) (FSN 2025-CC-SRC-020: Nebulizadores de malla vibratoria);
- Una actualización del Aviso de seguridad de campo comunicado anteriormente acerca de la deposición de aerosoles nebulizados en el sensor de flujo interno (FSN 2024-CC-SRC-013: Acumulación de aerosol nebulizado en el sensor de flujo de los dispositivos), y
- Una actualización de la temporización de la alarma de obstrucción, que se había comunicado en un Aviso importante sobre el producto (IPN 2024-CC-SRC-002: Activación de la alarma obstrucción).

Philips Respironics publicó una actualización del software del dispositivo (Versión 1.06.15.00) para abordar los asuntos del FSN-2024-CC-SRC-013 y del IPN 2024-CC-SRC-002, así como una actualización del apéndice del Manual del usuario para abordar los tres aspectos mencionados.

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

Estas actualizaciones son necesarias para garantizar el funcionamiento seguro y conforme a la normativa de los respiradores 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 forma inmediata como durante el uso continuo.

Lea esta carta en su totalidad, ya que parte de la información puede ser nueva o estar actualizada con respecto a comunicaciones anteriores. En esta carta se incluye un formulario de respuesta. Debe completarlo y devolverlo según las instrucciones para confirmar la recepción y comprensión de este aviso.

1. Cuáles son los problemas y en qué circunstancias pueden ocurrir

Philips Respironics identificó tres problemas que afectan a los respiradores de la plataforma Trilogy Evo; un problema nuevo y dos que ya se habían comunicado anteriormente.

Prohibición del uso de nebulizadores no neumáticos (p. ej., de malla vibratoria) (*información nueva*) Según el análisis del impacto de los nebulizadores en el rendimiento de los respiradores de la plataforma Trilogy Evo, el uso de nebulizadores no neumáticos con respiradores de la plataforma Trilogy Evo puede provocar una discrepancia entre el volumen tidal establecido y el volumen tidal que recibe el paciente. Los nebulizadores no neumáticos modifican las características del flujo de aire por el agregado de gotas de líquido, lo que provoca que el cálculo de estimación de fugas del respirador sea incorrecto. Esto provoca un suministro insuficiente de terapia al paciente, aunque la interfaz gráfica de usuario no muestre el cambio. Esta situación puede producirse con o sin acumulación de aerosol en el sensor de flujo. Tampoco cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-12¹. Se han informado tres (3) quejas por este problema, incluida una (1) con lesiones leves y dos (2) sin lesiones.

Uso del nebulizador e impacto en el sensor de flujo (*comunicado anteriormente*)

Según el lugar donde se coloque el nebulizador en el circuito del paciente, puede entrar aerosol en el respirador y acumularse en el sensor de flujo interno. Con el tiempo, esta acumulación puede interferir en la capacidad del sensor para medir con precisión el flujo de aire, lo que da lugar a cálculos incorrectos del flujo y puede afectar al tratamiento que se administra al paciente. En estos casos, deben reemplazarse los sensores de flujo internos. Philips Respironics revisó las quejas e identificó dos quejas que se recibieron en octubre del 2024 relacionadas con el uso del nebulizador en línea. No se informó de lesiones asociadas a estas quejas. Si bien Philips Respironics no recibió ninguna otra queja específica sobre el mal funcionamiento del dispositivo como consecuencia del uso del nebulizador en línea, llevamos a cabo una revisión retrospectiva de las quejas desde el lanzamiento del producto hasta el 31 de julio del 2024 e identificamos 928 quejas que, según los síntomas indicados, podrían indicar que los sensores de flujo no funcionaban como se esperaba, y en tres (3) casos se produjeron lesiones graves.

Temporización de la alarma de obstrucción (*comunicado anteriormente*)

Según los análisis realizados, en algunas situaciones, la alarma de obstrucción no se activa en el plazo establecido por las normas pertinentes²: dos (2) ciclos respiratorios o cinco (5) segundos. En determinados modos de ventilación, con o sin tasas de ventilación de respaldo, la alarma podía retrasarse hasta cuatro (4) respiraciones. No se comunicaron quejas ni eventos adversos, incluidas lesiones y muertes, relacionados con este problema.

¹ Norma ISO 80601-2-12:2023, *Equipos eléctricos médicos, parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los respiradores para cuidados críticos.*

² Normas 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 con estos problemas

Prohibición del uso de nebulizadores no neumáticos (por ejemplo, nebulizadores de malla vibratoria)

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

Uso del nebulizador e impacto en el sensor de flujo

Los depósitos de aerosol que se acumulan en el sensor de flujo pueden provocar un suministro excesivo de volumen tidal, un suministro insuficiente de FiO₂ y, en algunos casos, un estado de Falla del respirador. Los posibles daños en esta situación pueden incluir sobreinflado del pulmón, baja saturación de oxígeno, hipoventilación, retraso o ausencia de terapia y molestias respiratorias.

Temporización de la alarma de obstrucción

Philips Respironics evaluó este problema y determinó que no representa ningún riesgo para los pacientes. Además de la alarma de obstrucción, se activarán otras alarmas de prioridad media y alta en caso de obstrucción. No se informaron eventos adversos, incluidas muertes o 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 el cliente o el usuario debe realizar con el fin de evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

- Actualice todos los respiradores de la plataforma Trilogy Evo con la versión de software 1.06.15.00. El software está disponible para descargar de forma gratuita a través de nuestros sitios web My Philips for Professionals (MyP4P) e InCenter. Consulte el Apéndice B de esta carta para obtener instrucciones sobre cómo adquirir el software y actualizar los dispositivos.
- Revise la última versión del Apéndice del Manual del Usuario (se incluye una copia con esta carta). Asegúrese de incluir una copia de toda la documentación del producto, incluido este Apéndice del manual del usuario, con cada respirador de la plataforma Trilogy Evo de su base instalada.
- Interrumpa todo uso de nebulizadores no neumáticos, incluidos los nebulizadores de malla vibratoria, con todos los respiradores de la plataforma Trilogy Evo.
- Comunique este Aviso informativo urgente sobre seguridad a todas las personas de su organización que interactúen con un respirador de la plataforma Trilogy Evo, incluidos médicos, terapeutas, enfermeros, cuidadores y pacientes. Asegúrese de que estén informados sobre los cambios relativos al uso de nebulizadores con estos respiradores y sobre la prohibición de uso de nebulizadores no neumáticos.
- Si se transfirió un respirador de la plataforma Trilogy Evo que anteriormente estaba en su poder, asegúrese de que se comunique esta información a los nuevos usuarios, incluido el apéndice adjunto del Manual del usuario.
- Complete el formulario de respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE que se incluye más adelante en esta carta. Es necesario para verificar que haya recibido y comprendido el contenido de este aviso.
- Los distribuidores deben identificar la lista de clientes y, cuando proceda, distribuir este

Aviso informativo sobre seguridad y todos los apéndices correspondientes a médicos, clínicos, pacientes o usuarios.

5. Acciones planificadas por Philips Respironics para corregir el problema

Philips Respironics ha lanzado una actualización de software y un nuevo apéndice del Manual del usuario para facilitar el uso de los respiradores de la plataforma Trilogy Evo con el fin de proporcionar una terapia segura y eficaz a los pacientes. En el Apéndice A se incluye una lista de los cambios efectuados en ambos apartados. Seguiremos investigando formas de prevenir y detectar la posible contaminación del sensor de flujo interno durante la nebulización.

Philips Respironics hará un seguimiento con los clientes para asegurarse de que los dispositivos se hayan actualizado a esta nueva versión del software y se hayan difundido los nuevos apéndices (adjuntos).

Si necesita más información o asistencia con respecto a este problema, comuníquese con su representante local de Philips:

SRC Customer Service North Latam & Mexico
mariajuliana.sulbaran@philips.com

SRC Customer Service South Latam & Mexico
martin.andrada@philips.com

Este aviso ha sido notificado a las agencias reguladoras correspondientes cuando corresponda.

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este

problema. Atentamente,



Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms,
Sleep and Respiratory Care

Tracie Capozzio
Jefa de Plataformas de Terapia de
Calidad, Sueño y Cuidados Respiratorios

Formulario de respuesta al Aviso informativo URGENTE sobre seguridad

Referencia: Nebulizadores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Deposición de aerosoles nebulizados en el sensor de flujo, alarma de obstrucción y nebulizadores de malla vibratoria, C&R 2026-CC-SRC-002

Instrucciones: Complete y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y en un plazo máximo de 30 días después de recibirlo. Al completar este formulario, confirma la recepción del Aviso informativo urgente sobre seguridad y la comprensión del problema y de las medidas que deben tomarse.

Nombre del _____

cliente/Destinatario/Instalación: _____

Dirección:

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____

Acciones que puede tomar el cliente:

- Devuelva el formulario completo por fax al número indicado a continuación o envíelo por correo electrónico a **[localización]** en un plazo de 30 días hábiles a partir de su recepción.
- Una vez recibida su confirmación firmada, Philips Respironics le proporcionará una lista de todos los dispositivos afectados dentro de su base instalada. **Envíe a su Customer Service Support la evidencia de la actualización de la versión de software 1.06.15.00 en el formato proporcionado por Philips.**
- **Con el fin de evitar riesgos innecesarios para los pacientes,** actualice inmediatamente el software del dispositivo siguiendo las instrucciones que se proporcionan en esta carta y consulte el apéndice del Manual del usuario que se proporciona.

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunto y confirmamos que la información de esta carta se difundió correctamente a todos los usuarios que manejan los respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/AAAA): _____

Apéndice A

Cambios detallados en el software de la plataforma Trilogy Evo y Apéndice del Manual del Usuario

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

- Se agregó una guía en pantalla sobre la colocación y el uso correctos de un nebulizador neumático con un respirador de la plataforma Trilogy Evo.
- Se agregó un nuevo botón en la parte inferior de la pantalla para acceder a la misma guía mencionada anteriormente.
- Se modificaron los criterios de alarma relacionados con la posible derivación de la medición de los sensores de flujo internos. La derivación del sensor de flujo puede indicar la deposición de aerosol en el sensor de flujo. Se implementó una alarma de " Servicio de Mantenimiento requerido" cuando la derivación se acerca a un valor crítico. Si la derivación supera ese valor, sonará una alarma indicando la Falla del respirador y el dispositivo dejará de administrar la terapia.
- Se agregaron criterios de la alarma de " Servicio de Mantenimiento requerido" para que señale cuando se detecta un desajuste entre los dos (2) sensores de control de presión interna. Esto también puede indicar que el sensor de flujo está contaminado. Si se activaran estos criterios de alarma, se registraría una entrada en el Log de errores.
- Se realizó una corrección en la temporización 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 apéndices del Manual del usuario de Trilogy Evo incluyen las siguientes

actualizaciones: Para un uso correcto del nebulizador

- Una advertencia de no utilizar nebulizadores no neumáticos (p. ej., de malla vibratoria) con los respiradores de la plataforma Trilogy Evo,
- restricciones en el uso de nebulizadores neumáticos basadas en caudales y volúmenes tidiales para determinadas combinaciones de tamaño de circuito y modo de terapia,
- orientación e ilustraciones sobre la ubicación adecuada de un nebulizador neumático en los distintos tipos de circuitos de paciente, y
- una descripción actualizada de la barra de estado que muestra y describe el nuevo botón Nebulizador.

Para los cambios de la alarma de obstrucción

- Una actualización del procedimiento de calibración para confirmar que la alarma de obstrucción detectará una obstrucción del circuito y
- detalles adicionales sobre la activación de la alarma de obstrucción.

Apéndice B

Procedimiento de actualización del software de los respiradores de la plataforma Trilogy Evo

La versión 1.06.15.00 del software Trilogy Evo está disponible para descargar de forma gratuita en los siguientes sitios web: Para clientes de atención domiciliaria: My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Para clientes de hospitales: InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

A continuación, se incluyen los 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 ingresar su información personal y la de su organización. Tendrá que hacer clic en cada casilla, rellenar los campos obligatorios y hacer clic en Guardar en cada sección.
2. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación de color verde. Haga clic en Enviar para completar la solicitud de registro.
3. Una vez que se apruebe su registro, recibirá un correo electrónico con instrucciones que le permitirán activar su cuenta.
4. A continuación, deberá crear una contraseña. Si la información se completa correctamente, aparecerán marcas de verificación de color verde. Haga clic en Enviar.
5. Una vez que se haya enviado la contraseña, puede hacer clic en el enlace a MyP4P para elegir sus grupos SRC (esto determinará los tipos de documentos a los cuales tendrá acceso).
6. En primer lugar, elegirá su especialidad: deberá elegir entre Terapia del sueño y Cuidados respiratorios.
7. A continuación, elegirá sus grupos. Elija los grupos SRC.
8. Haga clic en el hipervínculo Solicitar acceso para cada grupo al que desee acceder. Posteriormente, se le pedirá que ingrese su número de cuenta. Para el grupo Software de servicio, primero deberá abrir el ULA y, luego, marcar la casilla antes de poder hacer clic para solicitar acceso.
9. Cuando solicite acceso, aparecerá un bñner en la parte superior que le informará que se ha enviado una solicitud para que se le otorgue acceso al grupo.
10. Una vez que se apruebe su solicitud para los grupos a los que se inscribió, recibirá un correo electrónico de confirmación.

Descargar el 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 Documentos de grupo.
3. Utilice la herramienta de búsqueda y escriba: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300.

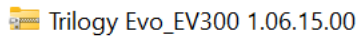
Haga clic en la actualización de la versión de software correspondiente (1.06.15.00 a continuación):



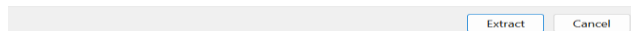
Trilogy Evo_EV300 1.06.15.00 Software. ** WARNING: 1.06.15.00 is ONLY APPROVED in DZA,ARG,AUS,AUT,BHS,BHR,BGD,BEL,BOL,BIH,BRA,BGR,KHM,CHL,CHN,COL,HRV,CYP ,CZE,DNK,DOM,ECU,EGY,SLV,EST,FIN,GEO,DEU,GHA,GIB,GRC,GTM,HKG,HUN,IDN,IRQ,I RL,ISR,ITA,JEY,JOR,KEN,KWT,LBN,LBY,LTU,MKD,MWI,MYS,MLT,MEX,MNE,MAR,MMR,N PL,NLD,NZL,NGA,NOR,OMN,PAK,PSE,PAN,PRY,PER,PHL,POL,PRT,QAT,ROU,RUS,SAU, SRB,SGP,SVK,SVN,ZAF,ESP,LKA,SWE,CHE,TWN,TZA,TUN,TUR,UKR,ARE,GBR,URY,VNM,Y EM&ZWE. **.zip

Trilogy EV300 126.74 MB Attachment 08-Feb-26

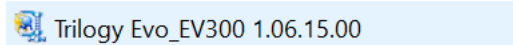
4. El archivo se descargará automáticamente. El archivo se guardará en la carpeta donde se almacenan las descargas, en formato comprimido .zip.
5. Al finalizar la descarga, este será el archivo descargado



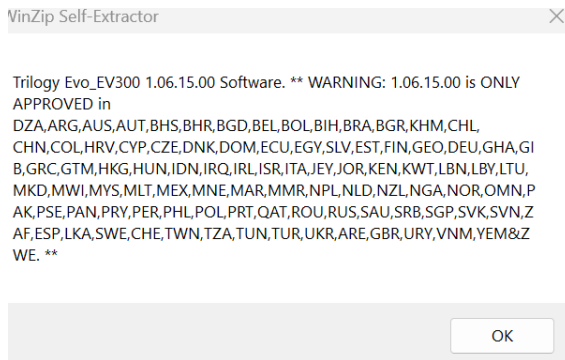
6. - Extraer/ Unzip el archivo y seleccionar ubicación de la carpeta de extracción



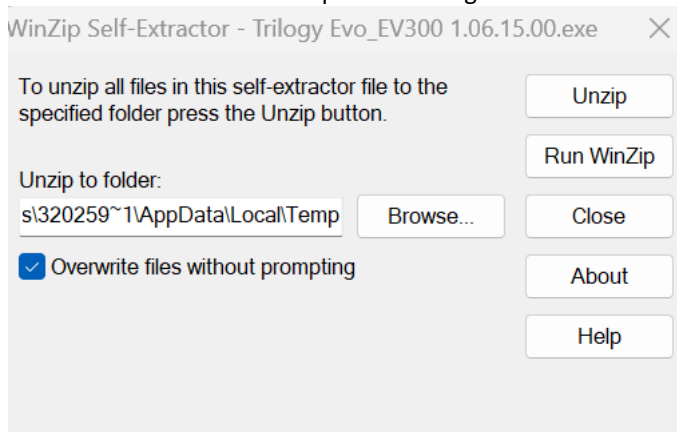
- Encontrara esta aplicación descargada, luego de realizar los pasos anteriores



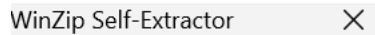
7. Debe dar nuevamente doble click sobre lo descargado y aparecerá el siguiente mensaje, por favor dar click en OK



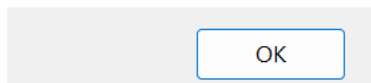
8. Luego aparecerá el siguiente mensaje , presionar Unzip, luego de haber seleccionado la ubicación en Browse donde querrá descargar el archivo.



9. Al finalizar dar click en ok



1 file(s) unzipped successfully



10. Regrese a la carpeta donde guardo el archivo y Finalmente, este será el archivo que deberá añadir a la USB para generar la actualización .

TrilogyEvo.upg	1/19/2026 8:13 PM	UPG File	123,403 KB
----------------	-------------------	----------	------------

.

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

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

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

Cuerpo: Nombre completo de la empresa o institución Dirección

Ciudad, Estado, Código postal

País

Número de

teléfono Dirección

de correo

electrónico

Número de serie de al menos un respirador (para confirmar que la solicitud es de un cliente válido).

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

Una vez que inicie 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 respirador de InCenter en la PC de servicio, haga lo siguiente:

1. Inicie sesión en InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

En la sección del árbol de productos, seleccione: **Cuidados respiratorios hospitalarios > Respiración > Trilogy.**

Seleccione la **pestaña Software**, a continuación, seleccione **Descargas de software.**

- Seleccione la versión de software adecuada y aprobada para su país.
- 1. *Nota: Busque la versión de software 1.06.15.00 cuando descargue el software. Lea la descripción para confirmar que tiene permiso para descargar la revisión de software específica según su ubicación.*

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

Nota: La memoria USB debe tener un tamaño mínimo de 2 GB y no puede contener otros archivos o carpetas.

Actualizar el software en el dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la alimentación de CA. Presione el botón On/Off (En reposo).
2. Inserte la memoria USB en cualquiera de los dos puertos USB del dispositivo.



3. Vaya a la ventana OPCIONES (ícono 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 esa casilla.
5. Confirme que está actualizando el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en Sí.
6. Trilogy Evo ya está instalando el nuevo software. Espere un momento.
7. Se mostrará una confirmación de que se ha completado la instalación del software. Presione OK y encienda el respirador.

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

8. Diríjase al documento compartido por Philips y agregue la evidencia solicitada

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

[Comuníquese con su representante de Philips al: 1-800-722-9377. Seleccione la opción 2 para solicitar soporte técnico. Tenga a mano al menos un número de serie para sus dispositivos.](tel:1-800-722-9377)