MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-485	PS/AVG/144009

PRODUCTO
Generadores de impulsos implantables (IPG) de terapia Inspire. Números de modelo: 3024 y 3028. Ver números de referencia y UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
La terapia Inspire de estimulación de las vías respiratorias superiores está concebida para la apnea del sueño obstructiva de moderada a grave.

FABRICANTE
Inspire Medical Systems, EEUU.

DISTRIBUIDOR
HealthLink Europe BV. Pettelaarpark 114, 5216 PS 's-Hertogenbosch, Países Bajos.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los modelos 3024 y 3028 de los IPG de terapia Inspire, debido a un error en las imágenes de identificación del modelo por rayos X en el Manual de directrices europeas de resonancia magnética para la terapia Inspire.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: FZKC5GB14SSWHCRJP784**
Fecha de la firma: 05/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89