

Avis relatif à la sécurité

Manuel des directives européennes relatives à l'IRM pour la thérapie Inspire (réf. 200-239-008, révision F)

1er octobre 2026

Cher professionnel de santé :

Inspire Medical Systems, Inc. vous informe d'une **mesure corrective de sécurité** volontaire concernant le *Manuel des directives européennes relatives à l'IRM pour la thérapie Inspire® (réf. 200-239-008, révision F)*. Cela ne concerne que l'étiquetage électronique, car ce manuel n'a pas été diffusé au format papier.

Ce problème concerne uniquement la version F du *Manuel des directives européennes relatives à l'IRM pour la thérapie Inspire* et **n'a aucune incidence sur les performances, la qualité ou la sécurité du dispositif implanté lui-même. Aucun retrait ni retour de produit n'est requis**. Inspire n'a reçu aucun signalement de blessure associée à ce problème. La mesure corrective de sécurité se limite à la correction de l'étiquetage IRM européen et ne concerne pas les dispositifs ni l'étiquetage aux États-Unis.

Dans l'annexe B, « Étiquette d'identification aux rayons X », les images d'identification aux rayons X des générateurs d'impulsions implantables (IPG) modèles 3024 et 3028 sont interverties. De ce fait, les images ne correspondent pas aux légendes et aux instructions associées servant à déterminer le modèle d'IPG implanté et son éligibilité à l'IRM.



Incorrect (légendes correctes, images inversées)



PHOTO DU
MODÈLE 3024

Modèle 3028 : l'étiquette d'identification radiographique est « IMS1 » et le générateur est compatible RM sous certaines conditions

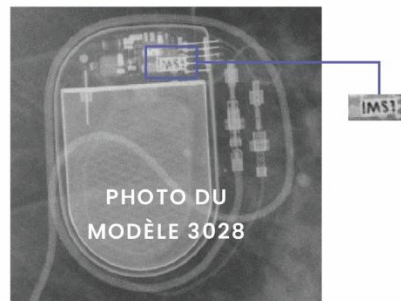


PHOTO DU
MODÈLE 3028

Modèle 3024 : l'étiquette d'identification radiographique est « NCR » et le générateur n'est pas éligible à l'IRM



Correct



PHOTO DU
MODÈLE 3028

Modèle 3028 : l'étiquette d'identification radiographique est « IMS1 » et le générateur est compatible RM sous certaines conditions

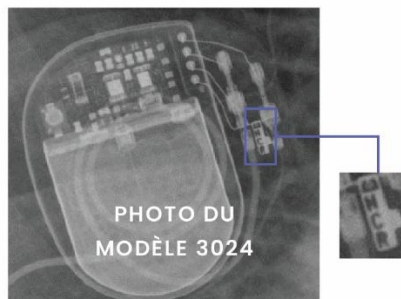


PHOTO DU
MODÈLE 3024

Modèle 3024 : l'étiquette d'identification radiographique est « NCR » et le générateur n'est pas éligible à l'IRM

Ce problème est **limité au Manuel des directives européennes relatives à l'IRM (révision F) et ne reflète aucun défaut ni dysfonctionnement du dispositif implanté**. Ce problème peut concerner les patients porteurs d'un IPG Inspire modèle 3024 ou 3028 au sein de l'Union européenne, de la Suisse ou du Royaume-Uni et devant passer une IRM. Pour consulter la liste des références applicables des modèles 3024 et 3028 dans ces zones géographiques, reportez-vous aux tableaux ci-dessous. Le fait de se fier à ces images erronées pourrait entraîner une identification erronée du modèle d'IPG implanté et une évaluation incorrecte de l'éligibilité à l'IRM. Les conséquences potentielles sont notamment les suivantes :

- Retard ou refus d'une procédure d'IRM chez les patients porteurs d'un IPG modèle 3028
- Intervention chirurgicale inutile résultant d'une identification erronée du dispositif chez les patients porteurs d'un IPG modèle 3028
- Exposition à l'IRM contre-indiquée pour les patients porteurs d'un IPG de modèle 3024, ce qui peut entraîner un échauffement des tissus induit par les radiofréquences ou des lésions nerveuses

Avant de réaliser une IRM, nous recommandons de prendre les mesures suivantes :

- Confirmez le modèle du générateur Inspire implanté avant de réaliser une IRM. Veuillez vous reporter à la carte d'implant du patient ou aux illustrations correspondantes figurant dans la lettre afin de faciliter l'identification du modèle d'IPG approprié.
- Veuillez contacter votre représentant Inspire en cas de doute quant à l'identification exacte du modèle d'IPG.

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette question. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément éventuel.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Inspire ou l'équipe Qualité d'Inspire à l'adresse suivante : ProductRecalls@inspiresleep.com.

Cordialement,

Sara Lippert

Directeur principal, Qualité
Inspire Medical Systems
saralippert@inspiresleep.com

Modèle 3024, générateur d'impulsions
implantable (IPG)

Référence	UDI
900-003-001	N/A
900-003-004	N/A
900-003-007	N/A
900-003-008	N/A
900-003-017	00855728005130
900-003-018	00855728005161
900-003-019	00855728005246
900-003-021	00855728005444

Modèle 3028, générateur d'impulsions
implantable (IPG)

Référence	UDI
900-007-002	10855728005380
900-007-005	10855728005489
900-007-009	10855728005663
900-007-011	10855728005847
900-007-012	10855728005700
900-007-013	10855728005854
900-007-015	10810098650103
900-007-020	10810098650271