

Sikkerhedsmeddelelse

EU-vejledning til MR-undersøgelser i forbindelse med Inspire-behandling (PN 200-239-008, revision F)

1. oktober 2026

Kære sundhedsudbyder

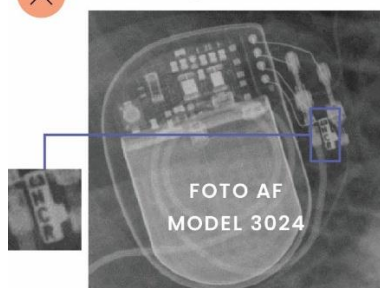
Inspire Medical Systems, Inc. underretter dig hermed om en frivillig **sikkerhedsrelateret korrigerende handling** vedrørende den *europæiske vejledning til MR-scanning i forbindelse med Inspire®-terapi (PN 200-239-008, revision F)*. Dette påvirker kun elektronisk mærkning, da denne vejledning ikke blev distribueret i papirformat.

Dette problem er begrænset til version F af den *europæiske MR-vejledning til Inspire-terapi* og **påvirker ikke ydeevnen, kvaliteten eller sikkerheden af selve det implanterede udstyr. Det er ikke nødvendigt at fjerne eller returnere produktet.** Inspire har ikke modtaget nogen indberetninger om personskade i forbindelse med dette problem. Den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er begrænset til rettelse af den europæiske MR-mærkning og omfatter ikke udstyr eller mærkning i USA.

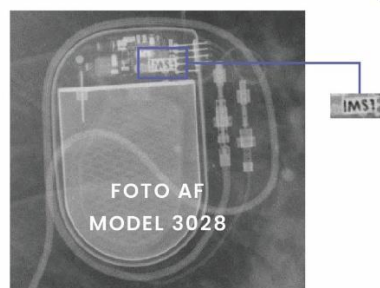
I bilag B, "X-ray ID Tag", er røntgenidentifikationsbillederne for de implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) af model 3024 og model 3028 byttet om. Som følge heraf stemmer billederne ikke overens med de tilhørende billedtekster og instruktioner, der anvendes til at fastslå den implanterede IPG-model og dens MR-egnethed.



Forkert (billedteksterne er korrekte, men billederne er ombyttet)



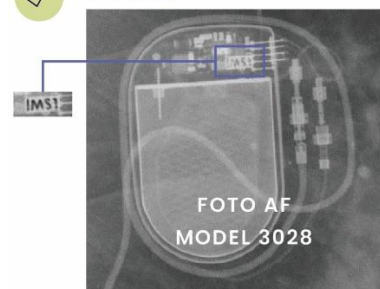
Model 3028: Røntgen-ID er "IMSI", og generatoren er MR-betinget



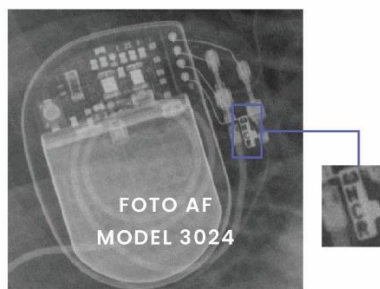
Model 3024: Røntgen-ID er "NCR", og generatoren er ikke egnet til en MRI



Korrekt



Model 3028: Røntgen-ID er "IMSI", og generatoren er MR-betinget



Model 3024: Røntgen-ID er "NCR", og generatoren er ikke egnet til en MRI

Dette problem er **begrænset til den europæiske vejledning til MR-scanning (revision F) og afspejler ikke nogen fejl eller funktionssvigt i det implanterede udstyr**. Dette problem kan berøre patienter, der har fået implanteret Inspire IPG-model 3024 eller 3028, i Den Europæiske Union, Schweiz eller Storbritannien, og som gennemgår en MR-scanning. For en liste over relevante model 3024- og 3028-varenumre inden for disse geografiske områder henvises der til tabellerne nedenfor. Brug af de forkerte billeder kan medføre fejlidentifikation af den implanterede IPG-model og en forkert vurdering af, om patienten er egnet til MR-scanning. Mulige konsekvenser omfatter:

- Forsinkelse af eller afslag på en MR-scanning for patienter med en implanteret IPG-model 3028
- Unødvendigt kirurgisk indgreb som følge af forkert identifikation af enheden hos patienter, der har fået implanteret en IPG model 3028
- Kontraindiceret MR-eksponering for patienter, der har fået implanteret en IPG model 3024, hvilket potentielt kan medføre RF-induceret vævsopvarmning eller nerveskader

Inden en MR-scanning foretages, anbefaler vi følgende handlinger:

- Bekræft den implanterede Inspire-generators model, før der foretages en MR-scanning. Se patientens implantatkort eller de korrekte billeder i brevet som hjælp til at identificere den rigtige IPG-model.
- Kontakt din Inspire-repræsentant, hvis der er tvivl om korrekt identifikation af IPG-modellen.

Vi sætter pris på din hurtige opfølgning på denne sag. Vi beklager de gener, dette måtte medføre.

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Inspire-repræsentant eller Inspire Quality-teamet på ProductRecalls@inspiresleep.com.

Med venlig hilsen

Sara Lippert

Senior Director, Quality

Inspire Medical Systems

saralippert@inspiresleep.com

Model 3024, implanterbar impulsgenerator
(IPG)

Varenummer	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

Model 3028, implanterbar pulsgenerator (IPG)

Varenummer	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