

SYSTEM IMPLANT MANUAL (MANUEL D'IMPLANTATION DU SYSTÈME)

Générateur d'impulsions implantable (IPG) Inspire IV,
modèle 3028

Électrode de stimulation, modèle 4063

Électrode de détection respiratoire, modèle 4340

La désignation suivante est une marque déposée par Inspire Medical Systems, Inc. :
Inspire®

Ce produit et/ou l'utilisation de ce produit dans le cadre d'une méthode peut ou peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets ou demandes de brevet (voir www.inspiresleep.com/patents).

Explication des symboles présents sur le produit ou sur l'étiquetage de l'emballage

Se reporter au produit approprié pour les symboles qui s'appliquent.
















	Ouvrir ici
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène gazeux
	Utiliser avant
	Numéro de série
	Limite de température
SENSE	Électrode qui s'insère dans le port SENSE (détection) de l'IPG
STIM	Électrode qui s'insère dans le port STIM (stimulation) de l'IPG
	Mise en garde, consulter les documents joints
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de référence
	Le système thérapeutique Inspire est compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions
	Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est totalement conforme aux directives européennes.
	Représentant autorisé en Europe

Table des matières

Explication des symboles présents sur le produit ou sur l'étiquetage de l'emballage 3

Usage prévu 7

Conditions d'utilisation en environnement IRM 7

Description de la thérapie 7

Description du manuel 8

Contenu de l'emballage de vente 8

Générateur d'impulsions implantable (IPG) Inspire (Modèle 3028) 8

Description des composants implantables 9

Générateur 9

Électrodes 10

Contre-indications 11

Effets indésirables 11

Avertissements et précautions 12

Avertissements 12

Précautions 15

Généralités 15

Compatibilité électromagnétique et procédures médicales 16

Environnement médical 16

Environnement domestique ou professionnel 17

Stockage et manipulation 18

Générateur 18

Électrodes 19

Formation du médecin 20

Implantation du système 20

Composants implantables 20

Description de la procédure 20

Préparation du patient 21

Matériel chirurgical 21

Précautions de manipulation des composants 22

Implantation de l'électrode de stimulation 23

Exposition du nerf hypoglosse 23

Positionnement de l'électrode de stimulation 24

Sécurisation de l'électrode de stimulation 26

Confection de la poche du générateur	27
Ouverture d'un tunnel pour l'électrode	28
Implantation de l'électrode de détection respiratoire	30
Abord à 3 incisions	30
Abord à 2 incisions	34
Raccordement des électrodes et du générateur	37
Connecter l'électrode de détection respiratoire au générateur	37
Connecter l'électrode de stimulation au générateur	39
Implantation du générateur	41
Tester le système	43
Achèvement de la procédure d'implantation	44
Suivi postopératoire	44
Recommandations du médecin au patient	45
Enregistrement du patient	45
Activation de la thérapie	45
Ajustement de la thérapie	45
Révision chirurgicale et retrait	46
Repositionnement de l'électrode	46
Retrait du système ou du générateur	47
Devenir des composants retirés	48
Spécifications du générateur	48
Paramètres d'usine	48
Paramètres configurables	49
Autonomie de la pile	50
Description physique	50
Garantie limitée Inspire Medical Systems	52

Usage prévu

La thérapie par stimulation des voies respiratoires supérieures d'Inspire a été prévue pour traiter l'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 65$) en améliorant la perméabilité respiratoire par la stimulation du nerf hypoglosse, synchronisée avec la respiration, afin de provoquer une réponse neuromusculaire à la base de la langue.

Conditions d'utilisation en environnement IRM

Le système Inspire IV compatible RM sous certaines conditions comprend le générateur d'impulsions implantable (IPG) Inspire IV Modèle 3028, l'électrode de stimulation Inspire Modèle 4063 et l'électrode de détection respiratoire Inspire Modèle 4323 ou 4340. Si certains critères sont remplis et que les avertissements et précautions recommandés par Inspire sont suivis, les patients dotés d'un système compatible RM peuvent passer un examen IRM. Pour plus de détails, consultez le manuel « Consignes IRM pour la thérapie par SVAS Inspire », disponible sur manuals.inspiresleep.com.

Description de la thérapie

Les composants implantés du système thérapeutique Inspire comprennent l'IPG Inspire Modèle 3028, l'électrode de stimulation Modèle 4063 et l'électrode de détection respiratoire Modèle 4340 (Figure 1).

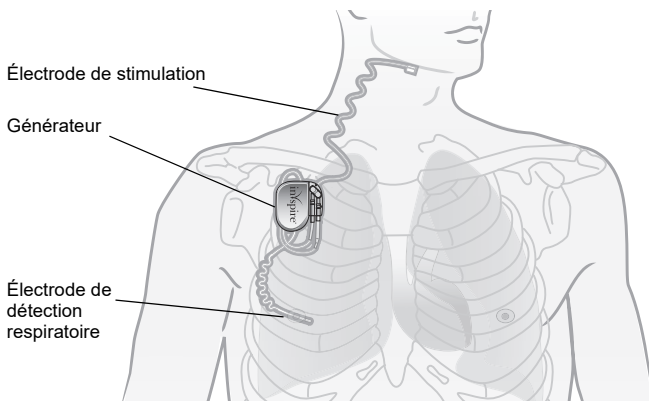


Figure 1. Composants implantés du système Inspire

Lorsque la thérapie est en cours, le système détecte les efforts respiratoires du patient et maintient la perméabilité des voies aériennes grâce à une légère stimulation du nerf hypoglosse.

Les paramètres de la thérapie sont stockés dans le générateur et configurés par le médecin à l'aide d'un programmeur externe.

Le patient utilise la télécommande Inspire Sleep Remote pour activer la thérapie avant de s'endormir et la désactiver lorsqu'il se réveille. La télécommande permet également de mettre la thérapie en pause et de régler l'amplitude de stimulation dans les limites prédéfinies par le médecin.

Description du manuel

Ce manuel fournit aux médecins une procédure d'implantation du système Inspire ainsi que des informations relatives au suivi des patients. Ce manuel contient des instructions de manipulation, de stockage et d'implantation des électrodes et du générateur. Des informations importantes sur la thérapie ainsi que des instructions relatives au suivi des patients sont données, pour pouvoir en discuter avec eux. Les électrodes du générateur ne peuvent pas être restérilisées. Des informations sur le retrait du générateur et des électrodes sont également incluses. Pour finir, ce manuel explique comment enregistrer le dispositif médical de vos patients.

Contenu de l'emballage de vente

Les électrodes et le générateur sont fournis dans des emballages stériles séparés.

Générateur d'impulsions implantable (IPG) Inspire (Modèle 3028)

- Contenu de l'emballage stérile
 - Un générateur
 - Une clé hexagonale à limitation de couple
- Documentation du produit (manuel du patient, formulaire d'enregistrement du patient, carte d'identification du patient et étiquette électronique)

REMARQUE : le System Implant Manual (Manuel d'implantation du système) est disponible sur le site Internet suivant : manuals.inspiresleep.com

Description des composants implantables

Les composants implantables du système Inspire sont : un générateur, une électrode de détection respiratoire, ainsi qu'une électrode de stimulation. Tous les composants implantables du système Inspire sont prévus pour un usage unique.

Générateur

Le générateur (Figure 2) intègre la pile, ainsi que l'électronique qui assure la thérapie Inspire et la mémorisation de ses paramètres.



Figure 2. Générateur

Le générateur est doté de deux ports munis d'un connecteur 3,2 mm à faible encombrement (Figure 3), compatibles avec les connecteurs de l'électrode de stimulation et de l'électrode de détection respiratoire. Après insertion des connecteurs de l'électrode dans les ports correspondants du générateur, les connecteurs sont sécurisés en position à l'aide des vis de fixation présentes à côté des ports de connexion.

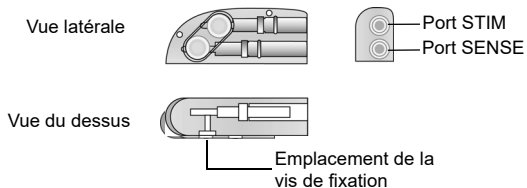


Figure 3. Ports de connexion du générateur

Électrodes

L'électrode de détection respiratoire (Figure 4) détecte les efforts respiratoires. L'électrode est dotée d'une membrane sensible à la pression qui convertit l'énergie mécanique de la respiration en un signal électrique.

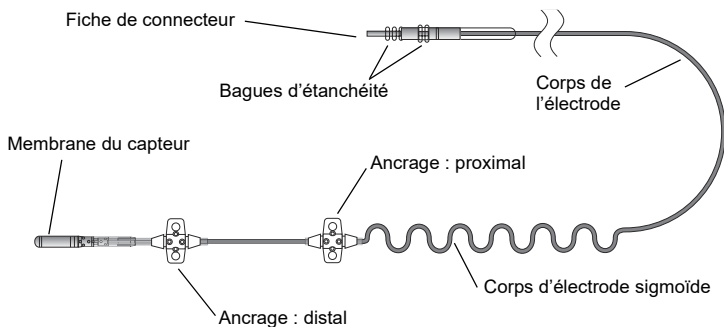


Figure 4. Électrode de détection respiratoire

L'électrode de stimulation (Figure 5) stimule légèrement le nerf hypoglosse. L'électrode est équipée d'un manchon flexible et adaptable. Les électrodes de stimulation se trouvent sur la surface intérieure du manchon.

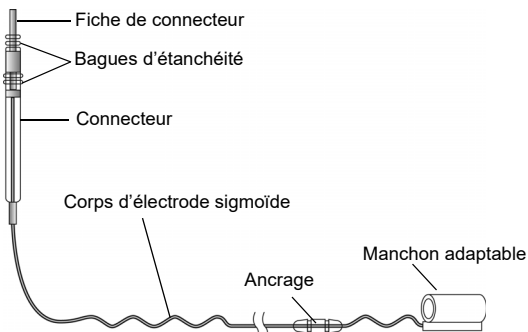


Figure 5. Électrode de stimulation

Contre-indications

L'utilisation de la thérapie Inspire par stimulation des voies aériennes supérieures (UAS, Upper Airway Stimulation) est contre-indiquée notamment dans les cas suivants :

- Patient présentant un collapsus concentrique complet au niveau du voile du palais ou une spécificité anatomique (p. ex., malformation ou résection chirurgicale) qui pourrait compromettre les performances d'une stimulation des voies aériennes supérieures
- Patient dont le contrôle neurologique des voies aériennes supérieures a été gravement endommagé (p. ex., maladie neuromusculaire intrinsèque ou autres déficits neurologiques)
- Patient dans l'incapacité de faire fonctionner la télécommande ou qui ne dispose pas de l'assistance nécessaire
- Patiente enceinte ou envisageant de tomber enceinte. L'innocuité et l'efficacité de la thérapie par SVAS n'ont pas été évaluées pendant la grossesse
- Intervention chirurgicale pratiquée sur le voile du palais dans les 3 mois écoulés
- Hypersensibilité à un matériau en contact avec les tissus humains
- Patient devant passer par une imagerie par résonance magnétique (IRM) dans des conditions autres que celles indiquées sur l'étiquette Compatible RM sous certaines conditions

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres, les points suivants pour le patient :

- Lésions des vaisseaux sanguins à proximité de l'implant
- Saignement important
- Lésions ou atteintes nerveuses
- Réponse allergique et/ou rejet des matériaux implantés
- Infection
- Irritation locale, sérome, hématome, érosion, tuméfaction
- Douleur persistante, engourdissement ou inflammation dans la zone de l'implant
- Inconfort lié à la stimulation

- Restrictions de la mobilité de la langue, irritation découlant de l'abrasion de la langue sur des dents acérées ou cassées préexistantes
- Douleur ou faiblesse de la langue
- Atrophie ou hypertrophie de la langue
- Troubles de la déglutition ou de l'élocution
- Migration ou traction des électrodes ou du générateur d'impulsions
- Défaillance du générateur ou épuisement prématuré de la pile
- Perte de stimulation intermittente ou permanente au cours du temps, liée à, entre autres, une ou plusieurs modifications du tissu autour de l'électrode, au déplacement de l'électrode, à une rupture du conducteur de l'électrode, à un défaut d'isolation ou à des connexions électriques desserrées
- Interaction mécanique excessive entre le capteur et/ou l'électrode et les tissus environnants entraînant un signal erratique et/ou inhibé en sortie du générateur
- Fibrose, dans la mesure où celle-ci peut compliquer le retrait du système sans endommager les structures environnantes
- Sécheresse de la bouche
- Autres symptômes aigus (p. ex., maux de tête, toux, étouffement, dysphasie et événements affectant l'élocution)
- Constriction ou obstruction des voies aériennes
- Insomnie
- Fasciculation de la langue
- Stimulation musculaire des muscles du plancher buccal

Avertissements et précautions

Avertissements

- **Formation** — Les médecins doivent être familiarisés avec l'utilisation correcte du matériel et avec les procédures chirurgicales avant implantation ou mise en service du dispositif.
- **Composants** — L'utilisation de composants non fournis par Inspire Medical Systems peut entraîner l'endommagement du produit, son dysfonctionnement ou une augmentation des risques encourus par le patient.

- **Diathermie** — Ne pas utiliser de diathermie à ondes courtes, de diathermie à micro-ondes ou de diathermie à ultrasons thérapeutique (toutes définies comme « diathermie ») sur des patients porteurs d'un système de neurostimulation implanté. L'énergie issue de la diathermie peut être transférée via le système implanté aux tissus et les endommager au niveau des électrodes implantées, ce qui peut entraîner de graves blessures voire la mort.

La diathermie peut également endommager les composants du système de neurostimulation, ce qui entraîne une interruption de la thérapie et une chirurgie supplémentaire pour le retrait du système et son remplacement. Il est recommandé aux patients d'informer tous leurs professionnels de santé qu'ils ne doivent être soumis à aucune diathermie.

Durant un traitement diathermique, des blessures au patient ou un endommagement du dispositif peuvent survenir lorsque :

- Le système de neurostimulation est activé ou désactivé
 - La diathermie est utilisée partout sur le corps — et pas uniquement au niveau de l'implantation du système de neurostimulation
 - La diathermie produit de la chaleur ou non
 - Un composant du système de neurostimulation (électrode, extension, neurostimulateur) se trouve toujours dans le corps
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** — Une IRM est un type d'imagerie médicale qui fait appel aux champs magnétiques pour générer une vue interne du corps. Si certains critères sont remplis et que les avertissements et précautions recommandés par Inspire sont suivis, les patients dotés d'un dispositif compatible RM peuvent passer un examen IRM. Pour plus de détails, consultez le manuel « Consignes IRM pour la thérapie par SVAS Inspire », disponible sur manuals.inspiresleep.com.

N'introduisez pas la télécommande dans l'environnement IRM. Ce faisant, vous risqueriez de l'endommager et d'en compromettre le bon fonctionnement.

Le patient n'est éligible qu'à certains examens IRM. En cas de non-respect des précautions recommandées par Inspire, l'exposition à l'IRM peut endommager le stimulateur ou les électrodes, ce qui peut provoquer de graves blessures ou se traduire par une stimulation involontaire.

- **Utilisation de la télécommande** — Lors de l'utilisation de la télécommande Inspire Sleep Remote, les patients doivent être particulièrement vigilants dans des environnements inflammables ou explosifs. En effet, il pourrait se produire une interaction entre un environnement inflammable ou explosif et la pile de la télécommande. Les conséquences de l'utilisation de la télécommande équipée d'une pile dans des environnements inflammables ou explosifs sont inconnues. N'introduisez pas la télécommande dans l'environnement IRM.
- **Indice de Masse Corporelle (IMC)** — Aucun IMC supérieur à 32 n'a été étudié lors de l'essai pivot. En se basant sur les données de l'étude de faisabilité, un IMC plus élevé peut entraîner une diminution de la probabilité de réponse au traitement. L'utilisation d'Inspire SVAS chez des patients présentant un IMC plus élevé n'est pas conseillée, en raison de son innocuité et son efficacité inconnues.
- **Interaction avec d'autres dispositifs** — Les interactions entre le système Inspire et d'autres dispositifs implantables n'ont pas été testées et restent inconnues. Les patients équipés d'un autre dispositif implantable peuvent être sujets à des interactions imprévues entre leur dispositif et le système Inspire. Par exemple, un stimulateur cardiaque ou un DAI pourraient détecter de manière incorrecte les impulsions de stimulation Inspire comme rythme cardiaque. L'impulsion de défibrillation d'un DAI pourrait désactiver ou endommager le système Inspire en empêchant le déroulement normal de la thérapie Inspire. L'utilisation d'une stimulation bipolaire Inspire et d'une détection cardiaque bipolaire peut réduire le risque d'interaction entre les dispositifs.

Au moment de l'implantation, la distance entre les dispositifs doit être maximisée et le test doit être effectué avec les deux dispositifs activés, pour garantir que les niveaux maxima de stimulation du dispositif Inspire ne sont pas confondus avec les rythmes cardiaques délivrés par le dispositif cardiaque. Le test doit également être effectué pour s'assurer qu'aucune impulsion de défibrillation n'endommagera le système Inspire. Contactez les fabricants des dispositifs pour évaluer les risques d'interactions avant toute implantation.

- **Apnée du sommeil d'origine centrale** — Les apnées du sommeil centrales et mixtes > 25 % de l'index apnées-hypopnées (IAH) total n'ont pas été étudiées dans le cadre de l'étude pivot. En se basant sur les données de l'étude de faisabilité, un IMC plus élevé peut entraîner une diminution de la probabilité de réponse au traitement. L'utilisation de Inspire SVAS chez ces patients n'est pas conseillée, du fait des inconnues qui entourent son efficacité.

- **Patients présentant une coagulopathie ou sous anticoagulant ou sous antiagrégant plaquettaire (p. ex., warfarine, aspirine, clopidogrel et nouveaux anticoagulants oraux)** — Ces patients doivent être traités conformément aux directives en vigueur sur la gestion périopératoire des anticoagulants pour les dispositifs électriques implantables.¹
- **Comorbidités** — La thérapie Inspire n'a pas été étudiée sur des patients présentant les problèmes suivants : maladie pulmonaire restrictive sévère ou bronchopneumopathie chronique obstructive ; maladie vasculaire pulmonaire sévère ; dysfonctions valvulaires cardiaques, insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV, angor instable ou infarctus du myocarde récent (moins de 6 mois) ou arythmies cardiaques sévères ; insuffisance rénale grave (stade 4 ou 5) ; ou persistance d'une hypertension non maîtrisée en dépit de la prise de médicaments. Une évaluation des bénéfices et des risques de cette thérapie doit être effectuée au cas par cas pour les patients présentant les problèmes mentionnés ci-dessus.

Précautions

Généralités

- **Pédiatrie** — La sécurité et l'efficacité du système Inspire n'ont pas été établies pour une utilisation pédiatrique chez des patients âgés de moins de 22 ans.
- **Date de péremption** — N'utilisez aucun produit du système Inspire au-delà de sa date de péremption.
- **Manipulation d'un composant** — Les précautions de manipulation des composants à respecter lors de la procédure d'implantation sont disponibles en page 22.
- **Plages de température pour le stockage**
 - N'exposez pas le générateur à des températures supérieures à 58 °C (136 °F) ou inférieures à -35 °C (-31 °F).
 - N'exposez pas l'électrode de détection respiratoire à des températures supérieures à 70 °C (158 °F) ou inférieures à -35 °C (-31 °F).
 - N'exposez pas l'électrode de stimulation à des températures supérieures à 55 °C (131 °F) ou inférieures à -10 °C (14 °F).

¹ Eur Heart J - 2013;34:2281–2329, et en ligne sur : <http://www.escardio.org/Guidelines & Education/Clinical Practice Guidelines/Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy>

Compatibilité électromagnétique et procédures médicales

Pour plus de détails, consultez « Avertissements » page 12, ainsi que le manuel « Consignes IRM pour la thérapie par SVAS Inspire », disponibles sur manuals.inspiresleep.com.

Pour plus d'informations sur la diathermie, consultez « Avertissements » page 12.

Le générateur a été conçu pour être immunisé contre la plupart des sources de perturbations électromagnétiques courantes. Dans la plupart des cas, l'arrêt de la source de perturbations électromagnétiques ou l'éloignement de cette source permet au générateur de reprendre un fonctionnement normal. Des sources de perturbations électromagnétiques très puissantes peuvent interférer avec le fonctionnement normal du générateur, ce qui le réinitialise et nécessite sa reconfiguration. Pour réduire les éventuelles interférences électromagnétiques (IEM), il est recommandé aux patients de n'utiliser la thérapie que lorsqu'ils dorment.

Environnement médical

L'électrocautère, l'irradiation, la lithotripsie, l'ablation RF, les rayons-X et la radioscopie sont des sources de perturbations électromagnétiques typiquement présentes dans les environnements cliniques et hospitaliers. Les traitements médicaux basés sur les ultrasons, la défibrillation ou les rayonnements peuvent avoir un effet néfaste sur le système Inspire.

- **Électrocautère** — Les électrocautères utilisés à proximité ou entrant en contact avec votre stimulateur ou vos électrodes peuvent occasionner des lésions tissulaires, rendre la stimulation inconfortable ou endommager le générateur. L'électrocautère bipolaire est envisageable si aucune autre alternative n'est disponible. L'électrocautère unipolaire peut être transmis le long du corps de l'électrode et pourrait provoquer des lésions nerveuses. Si un électrocautère doit être utilisé à proximité du générateur, alors le système doit être éteint.
- **Radiothérapie** — Le générateur ne doit pas être directement soumis à des niveaux thérapeutiques de rayonnements ionisants (tels que ceux émis par des systèmes au cobalt ou par des accélérateurs linéaires utilisés dans le traitement des cancers) du fait d'un risque d'endommagement irréversible des circuits électroniques du générateur. Si une telle thérapie est nécessaire à proximité du générateur, alors il faut protéger le dispositif contre les rayonnements et confirmer son bon fonctionnement à l'issue du traitement.
- **Ablation RF** — L'ablation par radiofréquence ne devra pas être pratiquée directement sur les zones des implants.
- **Rayons X et radioscopie** — L'exposition à des radiographies de diagnostic ou à une radioscopie ne devrait pas avoir d'impact sur le générateur et sur les électrodes.

- **Ultrasons thérapeutiques** — L'exposition à des fréquences ultrasoniques élevées peut endommager le générateur et les électrodes. Il est déconseillé d'utiliser des équipements générant de forts signaux ultrasoniques, tels que des lithotripteurs électrohydrauliques ou des stimulateurs de croissance osseuse, sur des patients équipés d'un générateur implantable.
- **Échographie** — Alors qu'il est sans danger pour le patient, un échographe peut endommager mécaniquement le générateur ou les électrodes s'il est directement utilisé au-dessus des sites d'implantation.
- **Défibrillation** — Après la défibrillation, vérifiez le fonctionnement normal du système.

Environnement domestique ou professionnel

Suite aux tests en laboratoire effectués sur le générateur, le dispositif ne devrait pas être perturbé par le fonctionnement normal d'équipements électriques, d'appareils électroménagers, d'outils électriques utilisés dans les ateliers, de fours à micro-ondes, de moteurs à combustion interne, d'émetteurs radio à faible puissance et d'émetteurs micro-ondes. Tous ces équipements doivent être maintenus en bon état et correctement reliés à la masse pour éviter tout risque de choc électrique ou d'interférence lors du fonctionnement normal du générateur.

La thérapie Inspire a été conçue pour être utilisée uniquement pendant le sommeil : elle doit être désactivée dans les autres cas.

- **Fonctionnement d'équipements** — Les patients ne doivent pas faire fonctionner d'équipements potentiellement dangereux, tels que des outils électriques, pendant la stimulation.
- **Détecteurs antivol** — De manière générale, les détecteurs antivol sont connus pour provoquer des stimulations accidentelles et parfois désagréables des systèmes de stimulation neurologique. Les patients doivent être prudents et éviter les détecteurs antivol ; ils doivent rester vigilants en présence de tels systèmes lorsque la thérapie est activée.
- **Champs électriques de forte intensité** — Consultez Inspire Medical Systems si le patient est susceptible de pénétrer dans une zone où un contact avec des conducteurs de courant est possible ou s'il se trouve en présence de champs électromagnétiques élevés rayonnés par des équipements de soudage à l'arc, des fours à induction, des cuisinières à induction, des soudeuses par résistance, des émetteurs radiofréquence ou hyperfréquence, etc.
- **Téléphones portables et cellulaires** — Maintenez une distance d'au moins 15 cm (6 po) entre un téléphone portable et le générateur.

Stockage et manipulation

Cette section regroupe les conseils de stockage et de manipulation du générateur et des électrodes. Inspire Medical Systems stérilise le générateur et les électrodes avec de l'oxyde d'éthylène (EtO) avant expédition.

Les informations relatives aux précautions de manipulation pour ces composants sont disponibles en page 22.

Générateur

Examinez l'emballage du générateur avant ouverture. Si l'emballage est abîmé, il est possible que le générateur le soit également. Retournez tout lot abîmé à Inspire Medical Systems ; reportez-vous au dos de ce manuel pour connaître l'adresse. Le boîtier du générateur est muni d'un indicateur de stérilisation. Cet indicateur est vert après stérilisation du dispositif. N'utilisez pas le générateur si l'indicateur est rouge.

Tableau 1. Stockage et manipulation du générateur

Manipulation et stockage :

Acceptable

Stockez et transportez le générateur dans la plage de température ambiante suivante : de -35 °C (-31 °F) à +58 °C (136 °F).

Il peut se produire une réinitialisation complète ou partielle à des températures inférieures à -18 °C (0 °F).

Inacceptable

N'implantez pas le générateur s'il est tombé sur une surface dure d'une hauteur égale ou supérieure à 30 cm (12 po).

Restérilisation :

Aucune restérilisation n'est autorisée. Les générateurs ne peuvent pas être restérilisés. Si le scellé de l'emballage stérile est brisé ou si les emballages sont endommagés de quelque façon que ce soit, n'utilisez pas le produit.

Électrodes

Examinez l'emballage des électrodes avant ouverture. Si le scellé de l'emballage stérile des électrodes est brisé ou si l'emballage est endommagé de quelque façon que ce soit, renvoyez l'emballage à Inspire Medical Systems ; reportez-vous au dos de ce manuel pour connaître l'adresse.

Tableau 2. Stockage des électrodes, manipulation et restérilisation

Manipulation et stockage :	
Acceptable	Inacceptable
Stockez et transportez l'électrode de stimulation dans la plage de température ambiante suivante : de -10 °C (14 °F) à +55 °C (131 °F).	Une électrode qui serait tombée ne doit pas être implantée.
Stockez et transportez l'électrode de détection respiratoire dans la plage de température ambiante suivante : de -35 °C (-31 °F) à +70 °C (158 °F).	Évitez toute tension excessive, ainsi que l'utilisation d'instruments tranchants.
N'utilisez que des gants stériles pour manipuler les électrodes ; rincez les gants chirurgicaux stériles à l'aide d'eau stérile avant de manipuler les électrodes.	Évitez toute courbure, pliure ou sollicitation excessive, ainsi que toute manipulation à l'aide d'instruments chirurgicaux.
Protégez les électrodes des matériaux qui génèrent des peluches et de la poussière.	N'immergez pas les électrodes dans de l'huile minérale ou de l'huile de silicone.
À l'aide d'un instrument chirurgical approprié, manipulez avec précaution le manchon de l'électrode de stimulation.	

Restérilisation :

Les électrodes ne peuvent pas être restérilisées. Si le scellé de l'emballage stérile est brisé ou si les emballages sont endommagés de quelque façon que ce soit, n'utilisez pas le produit.

Formation du médecin

Avant l'implantation d'un système Inspire, les chirurgiens recevront un cours en salle de classe sur les techniques d'implantation Inspire ainsi qu'une formation effectuée sur des cadavres. Les médecins et les techniciens spécialisés dans le sommeil recevront un cours en salle de classe sur la manière d'ajuster le dispositif, notamment sur le fonctionnement concret du programmeur.

Implantation du système

Cette section décrit la procédure générale d'implantation du système Inspire.

Composants implantables

Le système Inspire comprend les composants implantables suivants :

- Générateur d'impulsions implantable (IPG) Inspire (Modèle 3028)
- Électrode de détection respiratoire Inspire (Modèle 4340)
- Électrode de stimulation Inspire (Modèle 4063)

Le générateur est doté de deux ports de connexion (Figure 6). Le port de connexion pour l'électrode de détection respiratoire est repéré par **SENSE**. Le port de connexion pour l'électrode de stimulation est repéré par **STIM**.

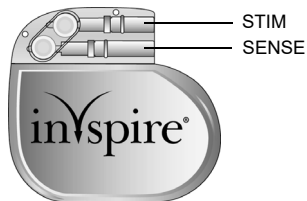


Figure 6. Générateur et ports de connexion

Description de la procédure

La procédure d'implantation démarre avec la préparation préopératoire. Nous recommandons d'implanter en premier le composant Inspire « électrode de stimulation ». Puis de créer une poche sous-cutanée pour le générateur. L'extrémité de connexion de l'électrode de stimulation va ensuite rejoindre cette poche via un tunnel. Une fois l'électrode de stimulation implantée, implantez l'électrode de détection respiratoire. Une fois les extrémités de connexion des électrodes dans la poche contenant le générateur, celles-ci sont connectées au générateur, lui-même sécurisé en position dans la poche sous-cutanée.

Préparation du patient

- Assurez-vous que la langue est visible pendant la procédure chirurgicale afin de pouvoir observer la réponse à la simulation d'essai au cours de l'intervention.
- Le côté d'implantation recommandé pour les systèmes est le côté droit du patient.
- Surélevez le thorax du patient, puis repliez légèrement son bras droit afin de procéder à l'approche d'implantation du capteur.
- La tête et le cou du patient doivent être positionnés de manière à offrir un accès optimal au nerf hypoglosse. Si d'autres dispositifs implantés actifs sont présents, il convient de prévoir l'incision et la création du tunnel de manière à ce que le système Inspire se trouve au moins à 15 cm (6 po) de distance des autres dispositifs.
- Il est recommandé d'utiliser un champ adhésif imprégné d'iode sur l'ensemble de la zone chirurgicale.
- Utilisez uniquement un agent paralysant à action brève pour préserver la réponse de la langue.
- L'utilisation d'un système de surveillance nerveux est conseillée pour localiser le nerf hypoglosse et confirmer le recrutement du nerf.
- Le patient doit prendre des antibiotiques en préopératoire et, à l'appréciation du chirurgien, il peut en prendre en postopératoire.

Matériel chirurgical

L'implantation d'un système Inspire nécessite l'utilisation de matériel chirurgical spécifique aux chirurgies du cou. La liste ci-dessous répertorie le matériel supplémentaire typiquement utilisé pendant la procédure d'implantation du système :

- Manchon stérile, sac ou équivalent (pour acheminer le câble de télémétrie jusqu'à la zone stérile)
- Pince coudée à angle droit fine ou pince hémostatique fine (pour la mise en place des électrodes à manchon)
- Système de surveillance et de stimulation des nerfs (pour localiser le nerf hypoglosse et confirmer le recrutement du nerf)
- Écarteur extensible étroit permettant de former un passage intercostal pour l'électrode de détection respiratoire (sauf si cette dernière est introduite directement à l'aide d'un forceps ou d'une pince légèrement incurvée)

Précautions de manipulation des composants

- Les composants implantables de ce système doivent être manipulés avec précaution pour éviter tout endommagement lié à une tension excessive ou à des instruments tranchants. Les composants présentant des signes d'endommagement ne doivent pas être utilisés.

⚠ Mise en garde : aucun instrument ne doit entrer en contact avec le capteur argenté après la gaine en silicone bleue. Le fait de toucher les composants en titane argenté peut endommager le capteur ou l'isolant électrique.

Lorsque vous manipulez le capteur, saisissez le dispositif par la gaine en silicone bleue, la tubulure d'isolation bleue ou les ancrages de suture.

Manipulez le capteur avec précaution. Une force excessive peut déformer ou endommager l'isolant.

Ne manipulez pas le corps de l'électrode sur la tubulure transparente avec les instruments, mais saisissez l'électrode au niveau des ancrages. Pour suturer l'électrode de détection, ne posez pas les sutures directement sur le corps de l'électrode et n'endommagez pas l'isolant.

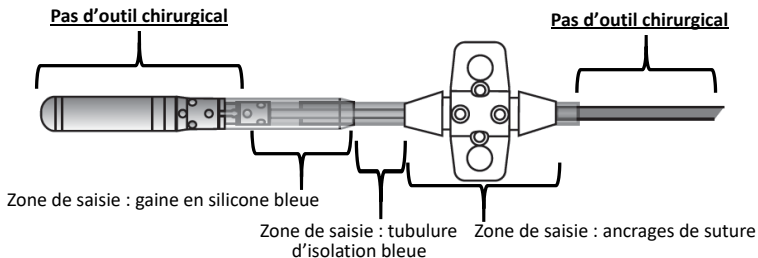


Figure 7. Membrane du capteur

- Chute du générateur — Si le générateur tombe d'une hauteur supérieure à 30 cm (12 po) sur une surface dure, alors il ne doit pas être utilisé.
- Précautions relatives à la vis de fixation — Une ou deux rotations dans le sens antihoraire d'une vis de fixation lors de son retrait du port de connexion peut la désengager complètement du bloc connecteur. N'utilisez pas d'autre clé hexagonale que celle fournie avec le générateur.

- Joints de vis de fixation — Insérez la clé hexagonale avec précaution afin de ne pas endommager les joints. Insérez la clé hexagonale perpendiculairement aux joints.
- Les électrodes doivent être en tout temps manipulées avec précaution. Toute courbure, pliure ou sollicitation excessive ainsi que toute manipulation à l'aide d'instruments chirurgicaux peut provoquer des dégâts irréversibles sur le corps de l'électrode ou sur le manchon. Une électrode qui serait tombée ne doit pas être implantée.
- Les isolants des électrodes attirent les petites particules, comme les peluches et la poussière ; c'est pourquoi, afin de minimiser tout risque de contamination, il faut protéger l'électrode des matériaux qui génèrent de tels éléments. Manipulez l'électrode à l'aide de gants chirurgicaux stériles préalablement rincés à l'eau stérile.
- N'immergez pas les électrodes dans de l'huile minérale ou de l'huile de silicone.

Implantation de l'électrode de stimulation

L'électrode de stimulation a été conçue avec un manchon qui vient se positionner autour du nerf hypoglosse une fois que celui-ci a été exposé.

La description du processus recommandé pour implanter l'électrode de stimulation est présentée ci-dessous :

- Exposez le nerf hypoglosse (reportez-vous à « Exposition du nerf hypoglosse » ci-dessous).
- Placez le manchon autour du nerf et irriguez le manchon avec une solution saline stérile.
- Testez la position de l'électrode à l'aide du générateur ou d'un stimulateur nerveux externe.
- Fixez en place l'ancrage de l'électrode de stimulation au tendon ou au muscle digastrique grâce à des points de suture non résorbables.
- Formez la poche pour le générateur et créez un tunnel pour y faire passer le connecteur de l'électrode.

Exposition du nerf hypoglosse

1. Réalisez une incision de 4 à 6 cm (1,6 à 2,5 po) à mi-chemin entre l'os hyoïde et la mâchoire.
2. Rétractez la glande sous mandibulaire dans la direction postéro-supérieure.
3. Ligaturer et diviser le segment de la veine satellite afin d'exposer la neuroanatomie distale du nerf hypoglosse sur 1,5–2,0 cm.

4. Une fois le nerf identifié, il peut être stimulé par un faible stimulus (généralement 0,2 à 0,5 mA) provenant d'un stimulateur nerveux externe afin de confirmer son bon fonctionnement. Ne stimulez pas trop le nerf à l'aide du dispositif externe.



Mises en garde :

- N'appliquez pas de tension au niveau du nerf ni au niveau du tissu de soutien lors de son exposition et du positionnement du manchon.
 - Préservez les petits vaisseaux sanguins nutritifs le long des fibres nerveuses.
 - Assurez l'hémostase. Les fluides résiduels augmentent les risques de formation d'un hématome et d'infection.
-

Positionnement de l'électrode de stimulation

Pour positionner le manchon de l'électrode de stimulation, le rabat court intérieur et le rabat long extérieur (Figure 8) doivent être enroulés autour du nerf hypoglosse.

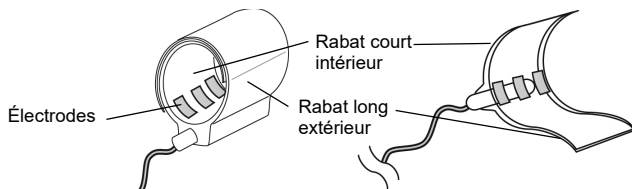


Figure 8. Rabats du manchon de l'électrode de stimulation

Reportez-vous à la Figure 9 pendant les étapes 1 à 4 de positionnement du manchon.

1. À l'aide d'une pince coudée à angle droit positionnée en-dessous du nerf, saisissez le rabat long extérieur.



Mise en garde : ne forcez pas pour mettre le manchon en position. Assurez-vous qu'une ouverture suffisante a été pratiquée. Forcer le manchon en position pourrait endommager le nerf.

2. Ramenez lentement le rabat extérieur en dessous et autour du nerf, puis déroulez-le pour l'aplatir.
3. Assurez-vous que le rabat court couvre bien le nerf, puis refermez le rabat extérieur autour du rabat intérieur.



Mises en garde :

- Assurez-vous que les rabats du manchon sont correctement positionnés.
- Ne suturez pas le manchon autour du nerf. Le manchon a été conçu pour se dilater et se contracter en même temps que le nerf. Suturez le manchon en position pourrait endommager le nerf.

4. Assurez-vous que toutes les branches ciblées du nerf sont enfermées entre les deux rabats, sans qu'une tension excessive ou que des adhérences vélamenteuses n'interfèrent avec la fermeture et la stabilisation des rabats.
5. Irriguez la partie située entre le manchon (à l'aide d'un cathéter Angiocath de calibre 18–20) et le nerf à l'aide d'une solution saline stérile pour faciliter le contact électrique entre les électrodes et le nerf.

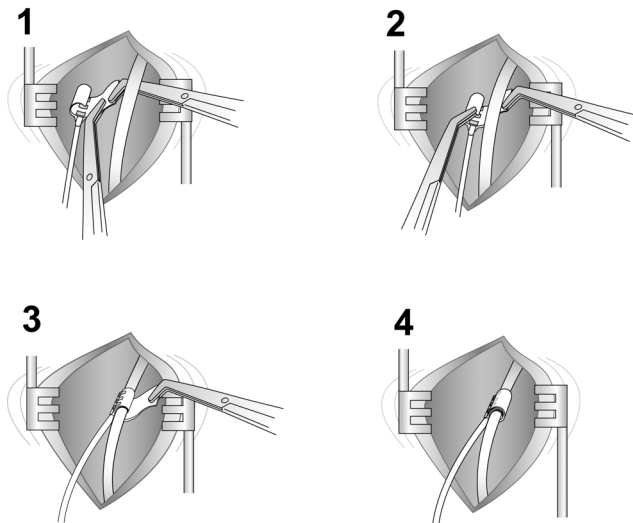


Figure 9. Positionnement du manchon autour du nerf hypoglosse

Sécurisation de l'électrode de stimulation

L'électrode de stimulation est ancrée dans les tissus entourant le nerf hypoglosse. La méthode suggérée pour ancrer le corps de l'électrode est de le fixer au tendon ou au muscle digastrique à l'aide de sutures non résorbables (Figure 10).

1. Positionnez le manchon et l'électrode de stimulation :
 - Maintenez le manchon et le corps de l'électrode de stimulation parallèles au nerf pour éviter d'appliquer un couple ou une tension sur le nerf.
 - Il est recommandé de positionner la « colonne vertébrale » du manchon en dessous du nerf.
2. Fixez l'électrode de stimulation et mettez en place un allègement de contrainte adapté, en créant une boucle avec l'électrode entre le manchon et le site d'ancrage (c.-à-d. le tendon ou le muscle digastrique).
3. À l'aide des deux gorges présentes sur l'ancrage, posez-y des sutures non résorbables, puis fixez l'ancrage sur le tendon ou le muscle digastrique à l'aide de ces sutures.
4. Il est conseillé de ne pas refermer l'incision du cou avant que tous les composants du système soient implantés et testés. Protégez délicatement l'incision du cou à l'aide d'une gaze 4x4 trempée dans une solution saline/antibiotique. Retirez cette protection avec précaution avant de refermer l'incision afin de ne pas déplacer ou perturber le positionnement du manchon.



Mises en garde :

- Assurez-vous que les points de suture sur l'ancrage sont situés sur des tissus qui se déplacent simultanément au nerf hypoglosse.
 - Ne faites pas de boucle avec l'électrode, cela permettrait au corps de l'électrode de s'entrecroiser et de se toucher. Le croisement des corps d'électrodes peut entraîner une fibrose au point d'intersection et réduire leur allègement de contrainte.
 - Positionnez les sutures uniquement autour de l'ancrage de l'électrode.
 - Aucun instrument chirurgical ne doit être utilisé pour manipuler directement le corps de l'électrode. L'électrode et son isolant s'endommagent facilement. Manipulez l'électrode avec précaution. Des instruments chirurgicaux peuvent être utilisés pour manipuler l'ancrage de l'électrode.
-

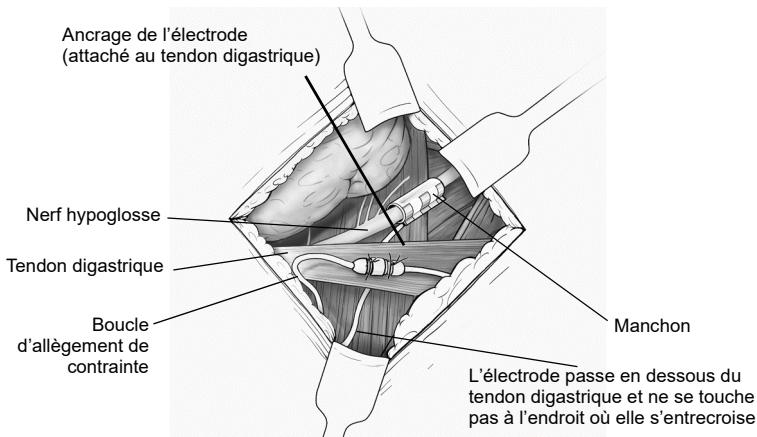


Figure 10. Ancre de l'électrode de stimulation

Confection de la poche du générateur

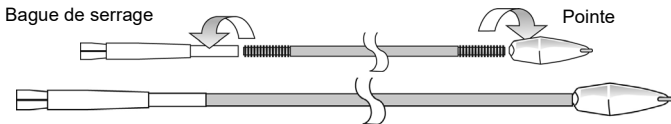
Lors du choix de l'emplacement de la poche pour le générateur, prenez en compte le style de vie du patient, comme l'utilisation d'armes à feu, le transport de sacs à dos, ainsi que ses autres activités professionnelles ou de loisirs. Les instructions suivantes correspondent à un emplacement type de la poche pour le générateur.

1. Pratiquez une incision de 4 à 5 cm (1,6 à 2,0 po), 4 à 5 cm (1,6 à 2,0 po) en dessous de la clavicule droite, en veillant à ce que les mouvements classiques du bras du patient au cours de ses activités quotidiennes n'entraînent pas la migration du générateur vers la clavicule.
2. Créez une poche sous-cutanée de taille suffisante pour contenir le générateur et un excédent enroulé d'électrode, ce qui est généralement le cas.
3. Placez les sutures d'ancre (fil de soie tressé 2,0 permanent ou équivalent) dans le fascia le plus médian du grand pectoral entre 1,0 et 1,5 cm à côté de la première, en formant un V pour fixer solidement le point d'ancre arrière du générateur.

Ouverture d'un tunnel pour l'électrode

Ces instructions s'appliquent à la fois à l'électrode de stimulation et à l'électrode de détection respiratoire si la création d'un tunnel est requise. Utilisez l'outil d'ouverture de tunnel pour faire passer le connecteur de l'électrode du point d'implantation de l'électrode à la poche sous-cutanée, en évitant les fortes courbures du corps de l'électrode.

1. Identifiez l'outil stérile d'ouverture de tunnel (Figure 11) fourni avec l'électrode de stimulation.
 - Avant assemblage, la tige peut être arquée afin de faciliter l'ouverture du tunnel. En général, il est préférable d'appliquer de multiples petites courbures qu'une forte et unique courbure.
 - L'outil est assemblé en enfilant la pointe et la bague de serrage sur la tige en acier inoxydable. Attachez d'abord la pointe, puis la bague de serrage, uniquement une fois que le tunnel a été créé.



2. Simulez la position finale en identifiant l'endroit où le connecteur de l'électrode ressortira du tunnel.
3. Faites progresser l'outil d'ouverture de tunnel à partir de l'incision pour l'électrode jusqu'à la poche du générateur avant de fixer la bague de serrage. Faites progresser l'outil d'ouverture de tunnel sous la peau jusqu'à ce que la pointe débouche dans la poche du générateur.



Mises en garde :

- Suivez le chemin du tunnel créé à l'étape 2. La création d'un tunnel profond doit être évitée. Faites passer l'électrode superficiellement afin de ne pas endommager les structures profondes.
- Pour éviter d'endommager l'électrode ou les tissus humains, n'appliquez pas de force excessive et n'utilisez pas d'instrument chirurgical lors de l'utilisation de l'outil d'ouverture de tunnel.
- La création d'un tunnel sous la clavicule n'est pas conseillée. Une électrode qui passe sous la clavicule augmente le risque de lésion des veines et/ou des artères.
- Afin de ne pas endommager la bague de serrage, ne l'attachez pas à l'outil d'ouverture de tunnel avant que le tunnel n'ait été entièrement créé entre le site d'implantation de l'électrode et la poche du générateur.

4. Insérez le connecteur de l'électrode dans la bague de serrage de l'outil d'ouverture de tunnel comme suit :
- a. Faites coulisser le manchon de la bague de serrage vers la pointe de l'outil d'ouverture de tunnel pour permettre l'insertion du connecteur de l'électrode dans la bague.
 - b. Insérez la pointe du connecteur de l'électrode dans la bague de serrage de l'outil d'ouverture de tunnel (Figure 12 A).
 - c. Faites coulisser le manchon par-dessus la bague de serrage pour verrouiller la broche du connecteur en place (Figure 12 B).
 - d. Il n'est pas nécessaire d'exercer une force importante pour sécuriser le manchon sur la bague.

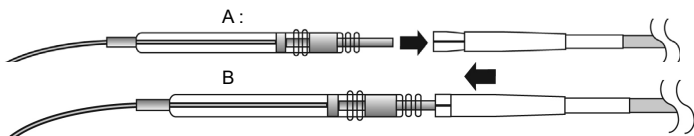


Figure 12. Insertion du connecteur de l'électrode dans la bague de serrage de l'outil d'ouverture de tunnel

5. Tirez délicatement l'électrode par l'ouverture pratiquée dans la poche du générateur.



Mise en garde : assurez-vous que l'électrode est routée de manière à éviter les fortes courbures ou les pliures de son corps.

6. Retirez l'électrode de l'outil d'ouverture de tunnel en faisant coulisser le manchon vers l'arrière sur la bague de serrage.



Mise en garde : conservez un peu de l'excédent d'électrode des deux côtés du tunnel sous-cutané, de manière à ce que les mouvements normaux du corps n'étirent pas le corps de l'électrode. Le patient pourrait percevoir ce tiraillement et cela endommagerait l'électrode.

Implantation de l'électrode de détection respiratoire



Mises en garde :

- Aucun instrument ne doit entrer en contact avec le capteur argenté après la gaine en silicone bleue.
 - Ne manipulez pas le corps de l'électrode sur la tubulure transparente avec les instruments.
 - Lorsque vous utilisez des outils, saisissez l'électrode de détection uniquement par la gaine en silicone bleue, la tubulure bleue ou les ancrages de suture.
-

Il existe deux techniques alternatives pour implanter l'électrode de détection respiratoire. Il existe un abord à deux (2) incisions (une incision pour la mise en place de l'électrode de stimulation et une incision pour celle du générateur et de l'électrode de détection) et un abord à trois (3) incisions (trois incisions distinctes : une pour l'électrode de stimulation, une pour le générateur et une pour l'électrode de détection). Les deux techniques sont décrites ci-dessous.

Abord à 3 incisions

L'électrode de détection respiratoire est installée dans l'espace extrapleurale (Figure 13).

Les éventuelles complications peuvent être limitées en positionnant l'incision comme détaillé aux étapes suivantes :

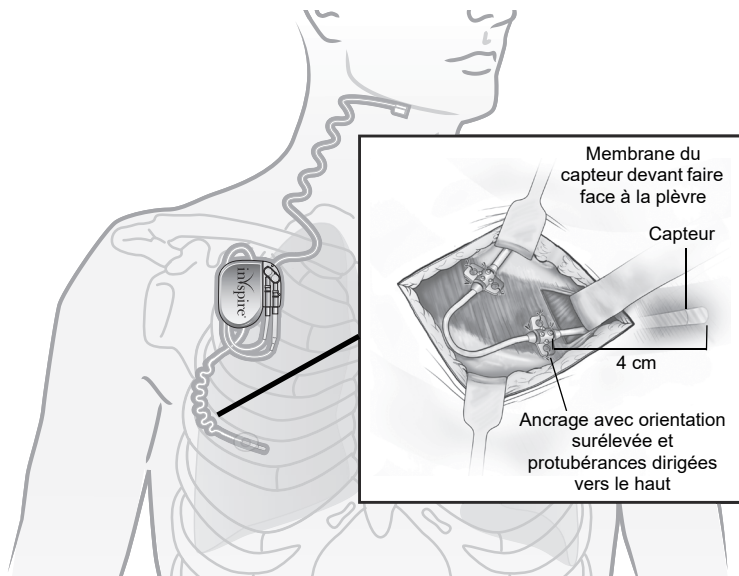


Figure 13. Positionnement extrapleurale de l'électrode de détection respiratoire

1. À l'aide de la marge inféro-externe du grand pectoral en guise de principal repère, choisissez l'espace intercostal cible situé au niveau ou juste au-dessus de la marge. Pratiquez une incision de 4 à 6 cm (1,6 à 2,4 po) en démarrant près de la ligne médio-axillaire, parallèlement aux côtes et en direction de la ligne médiane du côté droit du thorax.

Remarques :

- L'électrode de détection respiratoire va cheminer dans un tunnel d'environ 3 à 4 cm (1,2 à 1,6 po) entre les couches des muscles intercostaux ; c'est pourquoi l'incision doit être pratiquée approximativement à une distance de 3 à 4 cm (1,2 à 1,6 po) de la position désirée du capteur. La position désirée du capteur se trouve dans l'espace intercostal à une distance suffisante des ventricules cardiaques, généralement autour de la ligne mamillaire d'un sein ne présentant pas de ptose. Le capteur peut également être positionné de manière à limiter les complications post-opératoires en formant un passage latéral, loin de la ligne médiane du patient, vers les régions axillaires, latérales ou postérolatérales.
 - Sous chaque côte, se trouve un faisceau neurovasculaire. C'est pourquoi, l'implantation du capteur doit se faire aussi près que possible de la surface supérieure de la côte inférieure au sein de l'espace ciblé.
2. Utilisez un outil de dissection mousse tranchant pour exposer les couches musculaires intercostales.
 - La dissection permet d'atteindre et d'identifier le muscle intercostal externe.
 - Le capteur sera inséré profondément dans le muscle intercostal externe et superficiellement dans les couches du muscle intercostal interne, dans le plan intercostal et interfacial.
 3. Introduisez directement le capteur distal entre les couches de muscles intercostaux, à l'aide d'un forceps ou d'une pince à pointe fine légèrement incurvée. Vous pouvez également former, avec précaution, un tunnel de 5 cm entre les couches intercostales interne et externe à l'aide d'un écarteur extensible étroit lorsque l'introduction directe n'est pas possible.
 4. Insérez la pointe de l'électrode de détection respiratoire entre les couches des muscles intercostaux interne et externe, selon un angle peu prononcé le long du rebord supérieur de la côte inférieure. Cette étape permet de s'assurer que le capteur est parallèle à l'espace intercostal.

Remarque : Entrez dans l'espace intercostal de façon à laisser suffisamment de place pour positionner l'ancre de fixation primaire afin qu'elle soit parallèle à l'espace intercostal.

5. Insérez approximativement 3 à 4 cm (1,2 à 1,6 po) de la longueur de l'électrode distale entre les couches des muscles intercostaux interne et externe.
- La membrane du capteur (surface plane) doit être orientée vers l'intérieur et de manière profonde en direction de la plèvre.
 - Les protubérances de l'ancrage distal doivent être orientées vers l'extérieur et de manière superficielle, confirmant ainsi que la membrane du capteur est orientée vers l'intérieur en direction de la cavité thoracique.

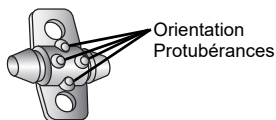


Figure 14. Protubérances de l'orientation de l'ancrage

6. Alignez soigneusement l'ancre primaire pour qu'elle soit parallèle au capteur distal et à l'espace intercostal dans lequel elle se trouve. Fixez en place l'électrode de détection respiratoire à l'aide de sutures non résorbables sur l'ancrage distal. Il est recommandé de fixer l'ancrage distal avec au moins une suture, dans une ou deux gorges, autour du corps de l'électrode et un ancrage dans chacune des ailettes afin d'empêcher toute rotation (3 sutures au total).
- Assurez-vous que l'orientation de la membrane du capteur reste la même pendant la suture des ancrages. Remarque : les deux ancrages sont fixés au corps de l'électrode.
 - Les sutures peuvent être fixées au tissu à l'aide de doubles nœuds plats juste avant de positionner le dispositif afin de ne pas endommager le produit. Il est recommandé de fixer les sutures au tissu en premier lieu, puis aux points d'ancrage à rainure en circonférence de l'électrode de détection avec un second nœud.
- Remarque :** les deux ancrages sont fixés/fusionnés au corps de l'électrode : il ne faut pas essayer de faire coulisser ou de déplacer les ancrages le long du corps de l'électrode.
7. Positionnez l'ancrage proximal de manière à orienter l'électrode vers la poche du générateur. L'excédent d'électrode doit former un oméga (c.-à-d., une boucle d'allègement de contrainte) entre ses deux ancrages. En cas d'excédent d'électrode, réalisez une dissection mousse supplémentaire et, avec précaution, faites une boucle avec l'électrode dans l'espace supplémentaire sans la plier. Fixez l'ancrage proximal sur des tissus solides, comme par exemple, le fascia du grand pectoral inféro-externe. Il est recommandé de fixer l'ancrage proximal au tissu avec deux boucles de suture, de préférence en passant par une ailette.

- Vérifiez que le corps de l'électrode sort facilement des muscles intercostaux avant de l'insérer dans l'ouverture en tunnel de la poche du générateur, en formant l'oméga recommandé pour garantir l'allègement de contrainte entre les deux ancrages. Formez l'oméga recommandé pour garantir l'allègement de contrainte, en utilisant un outil de dissection mousse à côté du site d'incision pour permettre au segment d'allègement de contrainte de reposer sur la graisse sous-cutanée.



Mise en garde : ne faites pas de boucle avec l'électrode, cela permettrait au corps de l'électrode de s'entrecroiser et de se toucher. Le croisement des corps d'électrodes peut entraîner une fibrose au point d'intersection et réduire leur allègement de contrainte.

- Faites passer l'extrémité du connecteur de l'électrode de détection respiratoire dans l'ouverture en forme de tunnel de la poche du générateur à l'aide de l'outil d'ouverture de tunnel. Reportez-vous à « Ouverture d'un tunnel pour l'électrode » page 28 pour plus d'informations.

Abord à 2 incisions

L'électrode de détection respiratoire peut également être implantée via un abord à 2 incisions. Cet abord est recommandé chez les patientes qui ont subi une mastectomie, une augmentation ou une reconstruction mammaire. En effet, leur anatomie est complexe, ce qui interfère avec la création d'un tunnel pour l'électrode de détection entre la partie latérale du thorax et la poche pour l'IPG, ou tout autre élément du thorax de la patiente permettant de rendre l'intervention plus facile, moins susceptible de provoquer des douleurs postopératoires ou d'entraîner des complications liées à la création d'un tunnel ou à l'intervention sur le thorax inférieur. Le capteur de pression de l'électrode de détection respiratoire est inséré dans le muscle pectoral via la même incision que celle utilisée pour le générateur. Le capteur est maintenant situé dans le deuxième espace intercostal et non dans le cinquième, où il aurait dû être implanté en utilisant l'abord chirurgical à 3 incisions.

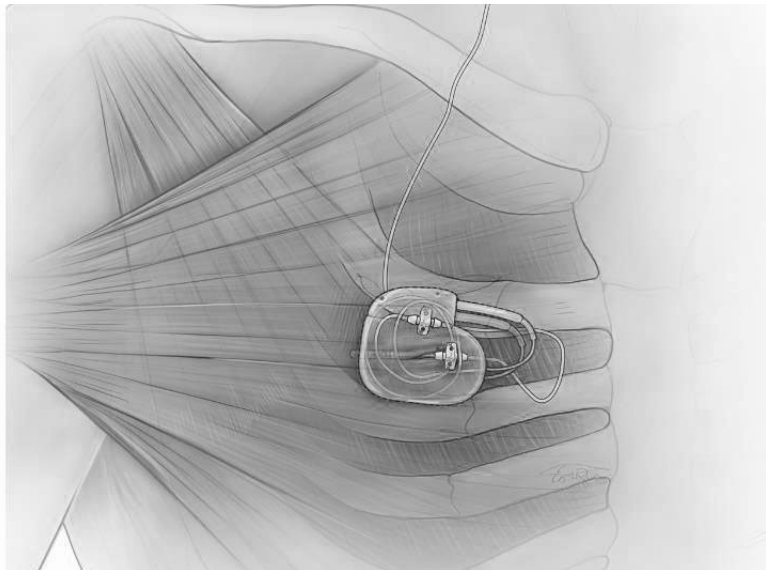


Figure 15. Mise en place du capteur à l'aide d'un abord à 2 incisions

L'abord à 2 incisions se déroule en plusieurs étapes :

1. Une incision de 5 cm pour l'IPG et l'électrode de détection respiratoire est marquée au-dessus du deuxième espace intercostal droit, à environ 5 cm sous la clavicle et 3 cm latéralement par rapport à la marge sternale. Cette incision ne s'étend pas à plus de 9 cm de la marge sternale.
2. Une poche standard de 5 × 5 cm pour l'IPG est créée sur le fascia du muscle grand pectoral.
3. Le fascia pectoral est incisé au niveau du deuxième espace intercostal. Le muscle intercostal externe est disséqué à l'aide d'un outil de dissection mousse dans le deuxième espace intercostal entre le muscle petit pectoral (latéralement) et la membrane intercostale antérieure (médialement) pour donner accès au plan interfacial entre les muscles intercostaux interne et externe.

4. L'électrode de détection respiratoire est implantée entre les muscles intercostaux dans une direction latérale médiane (c.-à-d., qu'il forme un passage pour le capteur distal et place ce dernier latéralement, en direction de l'épaule ipsilatérale). Le capteur distal doit être parallèle à l'espace intercostal et placé au plus près de la côte inférieure. Toute interaction avec le faisceau neurovasculaire situé dans la côte supérieure doit être évitée. L'insertion de l'électrode ne nécessite pas la création préalable d'un tunnel et ne devrait pas rencontrer de résistance. Si l'exposition est difficile, la libération nette de 1 à 2 cm des muscles intercostaux externes peut être effectuée.
 - La membrane du capteur (surface plane) doit être orientée vers l'intérieur et de manière profonde en direction de la plèvre.
5. L'ancrage distal de l'électrode de détection respiratoire est suturé au niveau du muscle intercostal externe ou du péricondre de la côte. L'ancrage distal/ primaire doit être fixé à l'aide de trois sutures (une suture des deux gorges autour du corps de l'électrode et une suture dans chacune des ailettes). Formez un oméga (c.-à-d., une boucle d'allègement de contrainte) entre les deux ancrages de l'électrode. L'ancrage proximal peut être suturé profondément ou superficiellement au niveau du muscle grand pectoral (il convient d'utiliser deux sutures pour fixer cet ancrage proximal/secondaire, ainsi que les deux ailettes).



Mise en garde : ne faites pas de boucle avec l'électrode, cela permettrait au corps de l'électrode de s'entrecroiser et de se toucher. Le croisement des corps d'électrodes peut entraîner une fibrose au point d'intersection et réduire leur allègement de contrainte.

Références : *Hypoglossal Nerve Stimulator Implantation Via a 2-Incision Approach*; David T. Kent, MD, Jordan S. Weiner, MD, Eugene G. Chio, MD, Mark Weidenbecher, MD; *Operative Techniques I Otolaryngology* 31 (2020) e35-e42.

Raccordement des électrodes et du générateur



Mise en garde : la présence de solution saline ou de fluides corporels dans le connecteur du générateur peut réduire la durée de vie de la pile.

- Ne laissez pas de solution saline ou de fluides corporels pénétrer dans les ports de connexion du générateur.
 - Confirmez que les connecteurs des électrodes sont secs avant de les insérer dans les ports du générateur.
 - Faites attention lorsque vous insérez la clé hexagonale afin de ne pas endommager les joints. Insérez la clé hexagonale au centre du joint tout en la maintenant à la perpendiculaire (angle à 90 degrés) par rapport à la surface du générateur.
 - Confirmez que les joints des vis de fixation se plaquent correctement après la fixation en position de l'électrode.
-

Connecter l'électrode de détection respiratoire au générateur

1. Essuyez tout fluide corporel présent sur le connecteur de l'électrode de détection respiratoire.
2. En saisissant l'électrode à environ 3 cm (1,2 po) de l'extrémité du connecteur, insérez le connecteur de l'électrode dans le port de connexion du générateur identifié par **SENSE** (Figure 16).
 - Assurez-vous que le connecteur de l'électrode est complètement inséré dans le port de connexion du générateur et vérifiez que la fiche du connecteur de l'électrode est bien visible derrière le bloc à vis de fixation.
 - Si l'extrémité de l'électrode est difficilement visible, vérifiez que les grands joints de l'électrode se trouvent au-delà de l'indicateur d'insertion du bloc connecteur.

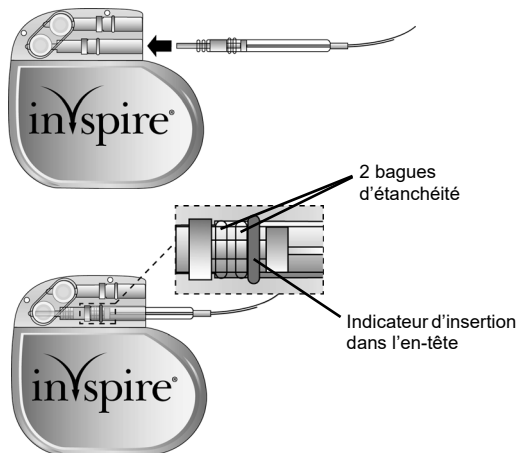


Figure 16. Insertion du connecteur de l'électrode de détection respiratoire dans le port de connexion du générateur identifié par SENSE

- Utilisez la clé hexagonale à limitation de couple et poignée blanche fournie avec le générateur pour serrer la vis de fixation du port **SENSE**. Insérez la clé à un angle de 90 degrés par rapport à la surface du générateur et directement au centre du joint. Serrez jusqu'à ressentir une résistance, puis continuez jusqu'à ce que la clé émette un clic. Une fois la vis de fixation serrée, tirez fermement sur la section d'allègement de contrainte de l'électrode située juste à côté du générateur (et NON sur le corps de l'électrode) pour vérifier que la vis de fixation a bien fixé l'électrode en place. Vérifiez que l'extrémité de l'électrode est bien visible au-delà du bloc connecteur de la vis de fixation. Après avoir retiré la clé hexagonale, vérifiez que le joint qui recouvre la vis de fixation est complètement fermé et intact.



Figure 17. Serrage de la vis de fixation inférieure

Connecter l'électrode de stimulation au générateur

1. Essuyez tout fluide corporel présent sur le connecteur de l'électrode de stimulation.
2. En saisissant l'électrode à environ 3 cm (1,2 po) de l'extrémité du connecteur, insérez le connecteur de l'électrode dans le port de connexion du générateur identifié par **STIM** (Figure 18).
 - Assurez-vous que le connecteur de l'électrode est complètement inséré dans le port de connexion du générateur et vérifiez que la fiche du connecteur de l'électrode est bien visible derrière le bloc à vis de fixation.
 - Si l'extrémité de l'électrode est difficilement visible, vérifiez que les grands joints de l'électrode se trouvent au-delà de l'indicateur d'insertion du bloc connecteur.

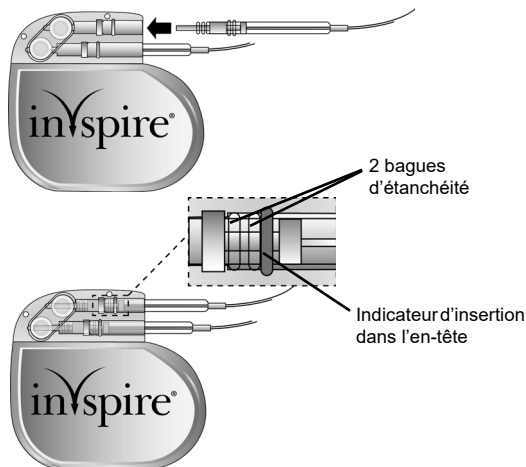


Figure 18. Insertion du connecteur de l'électrode de stimulation dans le port de connexion du générateur identifié par STIM

- Utilisez la clé hexagonale à limitation de couple et poignée blanche pour serrer la vis de fixation du port **STIM**. Insérez la clé à un angle de 90 degrés par rapport à la surface du générateur et directement au centre du joint. Serrez jusqu'à ressentir une résistance, puis continuez jusqu'à ce que la clé émette un clic. Une fois la vis de fixation serrée, tirez fermement sur la section d'allègement de contrainte de l'électrode située juste à côté du générateur (et **NON** sur le corps de l'électrode) pour vérifier que la vis de fixation a bien fixé l'électrode en place. Vérifiez que l'extrémité de l'électrode est bien visible au-delà du bloc connecteur de la vis de fixation. Après avoir retiré la clé hexagonale, vérifiez que le joint qui recouvre la vis de fixation est complètement fermé et intact.

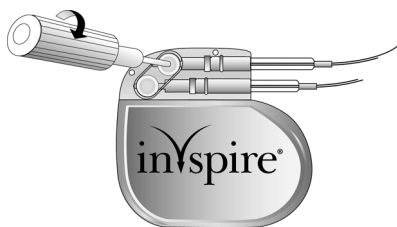


Figure 19. Serrage de la vis de fixation supérieure

Implantation du générateur

Lors de l'implantation du générateur, prenez en compte le style de vie du patient, comme l'utilisation d'armes à feu, le transport de sacs à dos, ainsi que ses autres activités professionnelles ou de loisirs.

1. Un excédent d'électrode est souhaitable au niveau des emplacements de l'électrode distale et dans la poche de manière à ce que les mouvements normaux du corps n'étirent pas les électrodes ou provoquent une gêne. Si nécessaire, enroulez délicatement l'excès d'électrode derrière (c.-à-d., autour) le générateur (Figure 20) et positionnez l'ensemble dans la poche. Implantez le générateur avec le logo orienté vers le haut, vers la peau.

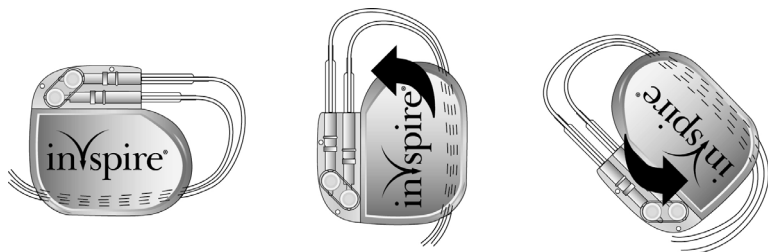


Figure 20. Enroulement de l'excès de longueur d'électrode



Mise en garde : lors du positionnement du générateur et des électrodes dans la poche sous-cutanée :

- Ne faites **pas** de boucle avec les électrodes. Le fait de faire des boucles avec les électrodes (Figure 21) peut torsader les corps des électrodes et provoquer leur déplacement.
 - Ne saisissez **pas** les électrodes ou le générateur à l'aide d'un instrument chirurgical.
 - Ne mettez pas les électrodes sous tension. Assurez-vous qu'il existe un excédent important de longueur d'électrode dans la poche du générateur et au niveau des sites distaux de l'électrode de stimulation et de détection afin d'éviter que les mouvements du corps n'étirent les électrodes.
 - Assurez-vous que le logo du générateur est bien orienté vers le haut (c.-à-d., superficiellement), vers la peau.
-

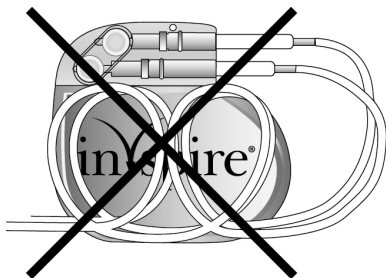


Figure 21. Ne faites pas de boucle avec l'excès de longueur d'électrode

Tester le système

Réalisez un test peropératoire avant de refermer l'incision, afin de vérifier le bon placement de l'électrode et des connexions entre le générateur et l'électrode.

1. Testez la fonction de stimulation comme suit :
 - Placez le câble de télémétrie dans un manchon stérile et maintenez la tête de télémétrie centrée sur le générateur.
 - Testez les seuils de stimulation à l'aide de l'écran Enregistrer les seuils du programmeur Inspire (reportez-vous au manuel de programmation pour consulter les instructions). Il est recommandé de démarrer avec une tension de 0,5 volt et d'augmenter la stimulation par incréments de 0,2 volt. Lancez une stimulation d'essai peropératoire en observant les zones autour de la langue et du cou à la recherche de signes indiquant une réponse musculaire du patient à la stimulation.
 - Vérifiez que la stimulation bipolaire provoque la réponse appropriée, ainsi qu'un mouvement de la langue.
 - Si nécessaire, repositionnez le manchon de l'électrode de stimulation. Pendant et après le repositionnement du manchon, appliquez de la solution saline sur le manchon pour faciliter le contact électrique entre les électrodes du manchon et le nerf. Repositionnez le manchon si aucune réponse à la stimulation n'est obtenue.
 - Enregistrez le seuil de fonctionnement à l'aide du programmeur Inspire.
2. Testez le fonctionnement du capteur comme suit :
 - Démarrez la forme d'onde depuis l'écran Régler la détection.
 - À l'aide du programmeur, vérifiez le fonctionnement du capteur grâce à la présence d'une forme d'onde sur le capteur. Tapotez doucement mais fermement la poitrine du patient, au-dessus de l'emplacement de la membrane du capteur. Vérifiez que ce geste apparaît clairement sur la forme d'onde du capteur à l'écran et que cette dernière n'est ni floue ni hachée.
 - Une fois que le fonctionnement du capteur a été confirmé, désactivez la thérapie.
3. Suite à la vérification du fonctionnement du système, assurez-vous que la thérapie est désactivée et que l'amplitude de stimulation est bien réglée sur 0 volt. Il est recommandé de maintenir la thérapie désactivée le premier mois qui suit la chirurgie d'implantation pour permettre la cicatrisation et l'encapsulation de l'électrode de stimulation.

4. S'il est nécessaire de déconnecter une électrode du générateur, insérez la clé à limitation de couple avec précaution à travers les joints de vis de fixation. Déconnectez avec précaution le connecteur de l'électrode de stimulation du générateur.



Mises en garde :

- Prenez garde à ne pas trop desserrer les vis de fixation du générateur afin d'éviter qu'elles ne se désolidarisent du connecteur et afin de ne pas endommager les rondelles du générateur.
-

Achèvement de la procédure d'implantation

Après le test, achevez la procédure d'implantation :

1. Sécurisez les deux sutures non résorbables dans l'un des trous de suture du générateur, en formant un V. Placez une pince ou un autre outil dans les boucles lâches lorsque les nœuds sont serrés, de manière à ce qu'un nœud serré forme une boucle lâche sans générer de tension excessive sur les sutures d'ancrage (si celles-ci se détachent de leurs points d'ancrage).
2. Irriguez toutes les incisions à l'aide de bacitracine et d'une solution saline ou équivalent avant de refermer.
3. Fermez les incisions chirurgicales.
4. Des antibiotiques peuvent également être administrés en postopératoire, à la discrétion du chirurgien.
5. Réalisez au moins une radiographie antéro-postérieure et une radiographie latérale afin de documenter l'emplacement de l'ensemble des composants du système. Des radiographies tête/nuque et du thorax peuvent être nécessaires pour capturer l'ensemble du système implanté.
6. Placez des pansements compressifs sur les trois sites d'incision (p. ex., coton avec Hypafix™ ou Medipore™).

Suivi postopératoire

Suivi avec soins postopératoires normaux. Un contrôle de la cicatrisation entre J7 et J14 est recommandé.

Pour faciliter la guérison après l'intervention, le système ne doit pas être activé dans le mois qui suit son implantation. Reportez-vous au Inspire Programmer Manual (Manuel du programmeur Inspire) pour de plus amples informations.

Un suivi régulier du patient doit être planifié afin de surveiller l'état du système et l'efficacité de la thérapie.

Recommandations du médecin au patient

Communiquez au patient les informations relatives au système Inspire. Ceci doit comprendre les informations sur le générateur, la télécommande, l'électrode de stimulation et l'électrode de détection respiratoire.

Les patients doivent être avisés des points suivants :

- Suite aux incisions, il est normal de ressentir une sensation d'inconfort et une douleur dans la zone de l'implant pendant 2 à 6 semaines.
- Il est conseillé d'éviter de se pencher ou de se tourner pendant plusieurs semaines après la procédure d'implantation, car de tels mouvements pourraient ralentir le processus de cicatrisation. Cet intervalle de temps permet aux électrodes et au générateur de mieux se fixer en position.
- Les activités physiques qui pourraient endommager le siège de l'implant ou l'appareil implanté doivent être évitées.
- Informez les médecins traitants, les spécialistes et les chirurgiens-dentistes de la présence d'un système de stimulation implantable.
- Le patient doit avoir en permanence sur lui sa carte d'identification Inspire Medical Systems.

La section « Précautions » en page 15, qui contient des informations sur les téléphones cellulaires et les interférences électromagnétiques dans un environnement domestique ou professionnel, doit également être communiquée au patient.

Enregistrement du patient

Le formulaire d'enregistrement du patient doit être complété par le chirurgien réalisant l'implantation (ou l'explantation), puis renvoyé à Inspire Medical Systems. Les renseignements fournis dans ce formulaire seront utilisés par Inspire pour surveiller l'innocuité, l'efficacité, les performances du produit, ainsi que les composants du système implanté

Activation de la thérapie

La thérapie Inspire doit être activée environ 4 semaines après la procédure d'implantation, afin de faciliter la cicatrisation.

Ajustement de la thérapie

Environ 4 à 8 semaines après l'activation de la thérapie, au moins une étude du sommeil sera nécessaire pour ajuster les paramètres de stimulation. Des études du sommeil supplémentaires pour effectuer l'ajustement peuvent être nécessaires pour améliorer l'efficacité de la thérapie et le confort du patient.

Révision chirurgicale et retrait

Repositionnement de l'électrode

- Si l'électrode de stimulation ou l'électrode de détection respiratoire se déplacent, un repositionnement doit être effectué le plus rapidement possible, avant la formation de tissu cicatriciel.
- Si l'électrode doit être repositionnée (ou retirée), procédez alors avec précaution afin de ne pas endommager le tissu environnant.
- Une force trop importante exercée lors du retrait des électrodes risque de les endommager ou de les démanteler.
- Si le retrait est inévitable, renvoyez alors l'électrode, retirée totalement ou partiellement, à Inspire Medical Systems.

Remplacement du générateur

- Utilisez l'imagerie radiographique pour planifier l'approche chirurgicale afin d'éviter les électrodes implantées.
- Réalisez une incision afin d'exposer le générateur. Au cours de la dissection, prenez soin de ne pas couper les corps des électrodes et de ne pas endommager leur isolant.
 - MISE EN GARDE : évitez d'utiliser un électrocautère unipolaire. L'électrocautère unipolaire peut être transmis le long du corps de l'électrode et pourrait provoquer des lésions nerveuses permanentes ou endommager le générateur.
- Avant de retirer le générateur à remplacer, coupez avec précaution toutes les sutures d'ancrage, puis retirez minutieusement et suffisamment l'IPG de manière à pouvoir accéder aux vis de fixation. Faites preuve de précaution lors du retrait du générateur, et évitez d'exercer une force trop importante qui pourrait endommager les électrodes.
- Desserrez les vis de fixation à l'aide de la clé fournie avec le nouveau générateur. Tirez doucement pour retirer les électrodes du générateur à remplacer.
 - MISE EN GARDE : afin de ne pas endommager les électrodes, saisissez-les par leur connecteur terminal et non par le corps pendant le retrait du générateur.
- Rompez la capsule fibreuse de manière à ce que le nouvel IPG soit facilement reconnu par le système immunitaire pour une réponse optimale au corps étranger. Prenez garde à ne pas endommager les électrodes implantées.
- Essayez et séchez les électrodes afin qu'elles soient propres avant de les insérer dans le nouveau générateur.

- Suivez les sections précédentes de ce manuel pour :
 - Connecter l'électrode de détection respiratoire au générateur
 - Connecter l'électrode de stimulation au générateur
 - Implanter le générateur
 - Tester le système
 - Achever la procédure d'implantation
- Si le nouveau générateur est plus petit que le générateur à remplacer, les points suivants s'appliquent :
 - Utilisez les deux orifices d'ancrage dans l'IPG afin de fixer le nouvel IPG plus petit.
 - Envisagez de placer des « points de suture » sur la face supérieure de la capsule fibreuse afin de réduire la taille de la poche avant de réaliser la fermeture finale des diverses couches.
- Avant la fermeture finale, examinez minutieusement la poche du générateur à la recherche de tout micro-saignement et afin de vérifier que l'hémostase est établie.
- Renvoyez le générateur retiré à Inspire Medical Systems dans un récipient pour produits contaminés et une pochette d'expédition en vue de son analyse et de sa mise au rebut. Si nécessaire, le personnel de l'assistance technique locale Inspire peut vous aider dans cette démarche.

Retrait du système ou du générateur

- Une force trop importante exercée lors du retrait risque d'endommager l'électrode ou de la démanteler.
- Une électrode qui a été coupée devrait avoir son autre extrémité scellée. Si les électrodes restent en place, alors les extrémités du connecteur proximal des électrodes doivent être protégées pour éviter l'irritation des tissus et les courants induits.
- Le retrait d'une électrode peut s'avérer impossible à cause du risque d'endommagement des structures avoisinantes. La décision de retirer ou non les électrodes est prise au cas par cas, par le médecin et le patient. Les conséquences des deux options doivent faire l'objet de discussions, par exemple :
 - Le retrait des électrodes va rallonger la durée de la procédure chirurgicale, nécessiter des incisions supplémentaires et la dissection de tissus fibreux qui ont pu se former autour des électrodes.
 - Un système partiellement explanté n'est pas compatible avec un environnement RM et le patient ne pourra pas passer d'examen IRM. De plus, les patients doivent être avertis qu'ils doivent informer tout personnel médical de la présence d'électrodes implantées, même si le générateur a été retiré et que les extrémités des électrodes ont été protégées.

- Renvoyez tous les composants retirés à Inspire Medical Systems qui procédera à la mise au rebut.

Devenir des composants retirés

Lors du remplacement ou de l'explantation d'un générateur ou d'une électrode, renvoyez-le/la à Inspire Medical Systems pour qu'il/elle soit analysé(e) et mis(e) au rebut. Consultez le dos de ce manuel pour connaître l'adresse d'expédition.

Spécifications du générateur

Paramètres d'usine

Tableau 3. Paramètres d'usine du générateur Inspire IV (Modèle 3028)

Paramètre	Valeur
Généralités	
Thérapie activée/désactivée	Désactivé
Utilisation	0
Démarrage différé	30 min
Temps de pause	15 min
Durée de la thérapie	8 h
Stimulation	
Amplitude	0 V
Fréquence	33 Hz
Largeur d'impulsion	90 µs
Temps d'augmentation de l'amplitude (rampe)	Désactivé
Configuration des électrodes	Extérieur (+) Centre (-) Boîtier (désactivé)
Contrôle patient.	Désactivé
Détection	
Sensibilité Seuil d'expiration	-4 -1
Sensibilité Seuil d'inspiration	0 +1
Période réfractaire dure molle	38% 13 %
Inverser le signal	Désactivé
Durée maximale de stimulation.	4 s

Paramètres configurables

Les paramètres du Tableau 4 peuvent être modifiés à l'aide d'un programmeur Inspire. Reportez-vous au Physician Programmer Manual (Manuel du programmeur médecin) pour de plus amples informations.

Tableau 4. Paramètres d'usine du générateur Inspire IV (Modèle 3028)

Paramètre	Valeurs	Incrément
Stimulation		
Démarrage différé	0–75 min	5 min
Temps de pause	5–30 min	5 min
Durée de la thérapie	1–15 h	1 h
Amplitude	0,0–5,0 V	0,1 V
Fréquence	20, 25, 30, 33, 40 Hz	
Largeur d'impulsion	60, 90, 120, 150, 180, 210 µs	
Configuration des électrodes	Extérieur (+) Centre (-)	
	Extérieur (-) Centre (+)	
	Boîtier (+) Extérieur (-)	
	Boîtier (-) Centre (+)	
	Boîtier (+) Extérieur (-) Centre (-)	
Contrôle de l'amplitude par le patient	Activé, désactivé	
Détection		
Sensibilité à l'expiration.	de -4 à +3	1
Seuil d'expiration.	-1, 0, +1	1
Sensibilité à l'inspiration.	de -7 à 0	1
Seuil d'inspiration.	0, +1	1
Période réfractaire dure.	38, 50, 63, 75 %	
Période réfractaire molle.	13, 25 %	
Inverser le signal	Activé, désactivé	
Durée maximale de stimulation.	2–5 s	1,0 s

Autonomie de la pile

Estimation de la durée de vie 10,9 ans en moyenne (écart-type = 0,6 an)^a

Fin de vie^c 1 mois après la période de remplacement recommandée^b

(a) Les données sur la durée de vie sont basées sur les paramètres de la thérapie d'essai STAR et les critères d'évaluation sur 12 mois. La durée de vie du générateur varie en fonction de son utilisation et des réglages liés à la thérapie. La durée de vie minimale estimée à partir de l'essai STAR est de 7 ans.

(b) Période de remplacement recommandée – Le témoin du générateur Sleep Remote s'allume pour indiquer que le remplacement du Modèle 3028 est recommandé dans le mois à venir.

(c) Fin de vie – Le Modèle 3028 doit être remplacé immédiatement.

Description physique

Tableau 5. Description physique du générateur Inspire IV (Modèle 3028)

Description	Valeur
Hauteur	46mm (1,8 po)
Longueur	51mm (2,0 po)
Épaisseur	8,4 mm (0,33 po)
Volume	15 cm ³ (0,92 po ³)
Identification radio-opaque	IMS1
Matériaux en contact avec les tissus humains	Titane, polyuréthane, gomme de silicone

Identification radio-opaque

L'identification radio-opaque du générateur, IMS1, Figure 22, peut être confirmée par utilisation de la radioscopie sur le générateur.

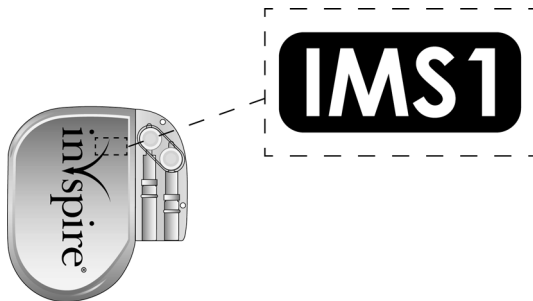


Figure 22. Identification radio-opaque

Garantie limitée Inspire Medical Systems

Les produits Inspire Medical Systems se composent de générateurs d'impulsions implantables (IPG), des outils nécessaires à leur connexion aux électrodes implantables, ainsi que d'électrodes et de programmeurs patient et médecin.

1. EXCLUSION DE GARANTIES, OUTILS NON GARANTIS

Les garanties implicites de QUALITÉ MARCHANDE et d'adaptation à un usage particulier ainsi que toutes les autres garanties ayant trait aux outils, qu'elles soient explicites ou implicites, sont EXCLUES de toutes les transactions et ne peuvent s'appliquer. Inspire se dégage de toute responsabilité relative à de quelconques dommages directs, indirects ou accessoires provoqués par un défaut, une panne ou un dysfonctionnement des outils, qu'une telle réclamation se fonde sur une garantie, un contrat, un délit ou autre. Aucune personne n'a l'autorité d'engager la responsabilité d'Inspire dans une représentation ou garantie relative aux outils. Vous pouvez également jouir d'autres droits qui varient d'un État à l'autre. Si l'une ou plusieurs des dispositions de cette exclusion de garanties relative aux outils sont déclarées nulles ou inexécutables, les dispositions subsistantes resteront en vigueur et exécutoires.

2. GARANTIE LIMITÉE DES PRODUITS AUTRES QUE DES OUTILS

Cette garantie limitée s'applique si des produits autres que des outils présentant un dysfonctionnement dépassant les limites de tolérance en raison d'un défaut de matériel ou de fabrication détecté au cours de la période de garantie spécifiée.

Durant la durée de fonctionnement d'un IPG, l'énergie de la pile est utilisée afin de surveiller la respiration du patient et de mettre en œuvre la thérapie. Selon leur physiologie particulière, certains patients peuvent nécessiter une fréquence de thérapie plus élevée et, de ce fait, ils peuvent devoir remplacer leur IPG avant la fin de la période de garantie indiquée ci-dessous. Cela est normal pour ces patients et n'est pas lié à un dysfonctionnement ou à un défaut de l'IPG.

Si l'acheteur se conforme aux Conditions générales, Inspire fournira une garantie limitée couvrant l'achat d'un nouveau produit IPG Inspire. Le montant du crédit de la garantie limitée s'élèvera à la totalité du prix d'achat de l'unité initiale ou de l'unité de remplacement, la moins élevée de ces sommes devant être retenue.

- Pour les produits patients (p. ex., l'IPG, l'électrode ou le programmeur patient), Inspire créditera l'hôpital chargé de l'intervention chirurgicale de remplacement au nom du patient initial. Toute éventuelle réduction de frais supplémentaire découlant de cette garantie devra être précisément et entièrement reportée sur la facture du patient et être déclarée auprès du débiteur applicable en utilisant la méthodologie qui convient.
- Pour les produits médecins, par exemple le programmeur médecin, Inspire créditera l'acheteur initial du produit.

A. Conditions générales

- (1) L'étiquette du produit doit indiquer qu'une garantie limitée existe.
- (2) Pour les produits implantables, cette garantie limitée ne s'applique que lors d'un remplacement de produit chez le patient initial.
- (3) Tous les documents relatifs à l'enregistrement doivent être dûment complétés et renvoyés à Inspire sous 30 jours à compter de la date de première utilisation.
- (4) Le produit doit être remplacé par un produit Inspire.
- (5) Si le produit est implantable, le produit doit être implanté avant sa date d'expiration et avec d'autres produits Inspire.
- (6) Le produit doit être renvoyé à Inspire Medical Systems, Inc., 5500 Wayzata Blvd., Suite 1600, Golden Valley, MN 55416, dans les 30 jours suivant le premier dysfonctionnement du produit dépassant les limites de tolérance normales. Le produit peut être renvoyé sans aucun frais à la charge de l'acheteur. Veuillez contacter votre représentant Inspire afin d'obtenir des informations sur le renvoi du produit.
- (7) Inspire examinera le produit renvoyé et déterminera s'il ouvre droit à un crédit dans le cadre de la garantie limitée.
- (8) Tous les produits renvoyés à Inspire Medical Systems deviennent propriété d'Inspire.

Cette garantie limitée établit l'ensemble des obligations d'Inspire quant aux produits autres que des outils ; elle est élaborée EN REMPLACEMENT de toute autre garantie explicite ou implicite, y compris si celle-ci porte sur la QUALITÉ MARCHANDE ou l'adaptation à un usage particulier.

Inspire Medical Systems ne pourra être tenu responsable de quelconques dommages directs, indirects ou accessoires provoqués par un défaut, une panne ou un dysfonctionnement d'un produit, qu'une telle réclamation se fonde sur une garantie, un contrat, un délit ou autre.

Aucune personne n'a l'autorité d'engager la responsabilité d'Inspire dans une quelconque représentation ou garantie, à l'exception des personnes indiquées aux présentes.

Cette garantie limitée accorde des droits spécifiques reconnus par la loi, mais vous pouvez également jouir d'autres droits qui varient d'un État à l'autre. Si l'une ou plusieurs des dispositions de cette garantie limitée sont déclarées nulles ou inexécutables, les dispositions subsistantes resteront en vigueur et exécutoires.

B. Période de garantie limitée

La période de garantie limitée applicable pour chaque produit est répertoriée ci-dessous et calculée comme suit :

- (1) Pour un IPG ou une électrode, trois (3) ans à compter de la date d'implantation d'un IPG ou d'une électrode chez le patient.
- (2) Pour un programmeur, deux (2) ans à compter de la date de première utilisation d'un programmeur patient ou médecin.



Fabricant

Inspire Medical Systems, Inc.
5500 Wayzata Blvd, Suite 1600
Golden Valley, MN 55416
États-Unis
Tél. : +1-844-672-4357
 +1-763-205-7970
Fax : +1-763-537-4310
www.inspiresleep.com



MedPass SAS
95bis Boulevard Pereire
75017 Paris – France
+33 (0)1 42 12 28 84