

**VIKTIGT:**  
**Säkerhetsmeddelande till marknaden**  
**Återkallningsnummer: RA2026-4297377**

## InZone Detachment System

**Till: Leveranskedjansvarig/återkallelsekoordinator/lagerchef**

**Datum: 29 April 2026**



Stryker Neurovascular har inlett ett frivilligt återkallande av medicinsk utrustning – avlägsnande av **vissa partier** av InZone Detachment System-enheter. Våra register visar att de berörda produkterna har levererats till er. Vi vill därför att du noggrant läser igenom detta meddelande och vidtar de åtgärder som krävs.

### Berörd produkt

Berörd produkt anges i bilaga A (InZone Detachment System)

### Produktbeskrivning

InZone Detachment System är en steril, handhållen enhet för enpatientsbruk som är avsedd för användning med Stryker Neurovascular avtagbara emboliseringsspiraler. Enheten består av ett hölje med en lossningsknapp, fyra lysdiodslampor och en trattsats vid den distala änden. Enheten levereras förladdad med två AAAA-batterier. Stryker Neurovascular Detachable Coils säljs separat. Se enhetens bruksanvisning som medföljer varje enhet för specifik avsedd användning och indikationer för användning av Stryker Neurovascular Detachable Coils.

### Produktproblem

Stryker Neurovascular har identifierat ett problem som påverkar vissa partier av InZone Detachment System-enheter. Stryker Neurovascular har observerat att vissa enheters batterier kan laddas ur i förtid. När detta inträffar kan följande problem med enheterna uppstå:

- De kanske inte kan sättas igång.
- De kan sättas igång men med indikatorer som bara är svagt hörbara och synliga.
- Det kanske inte går att avlösa en spiral/coilsom avsett.

### Möjliga skador

De möjliga skador som är förknippade med att spolen inte kan kopplas loss omfattar:

- Ökad tid under anestesi på grund av utbyte av ett defekt InZone Detachment System mot en reservenhet.
- Ytterligare åtgärder för att på ett säkert sätt slutföra ingreppet om ett extra InZone Detachment System inte finns tillgängligt, såsom att ta bort spiralen/coilen eller använda en alternativ endovaskulär eller kirurgisk teknik.

Hittills har inga personskador eller dödsfall rapporterats.

### Typ av åtgärd

Stryker Neurovascular har undersökt och identifierat det problem som bidrar till den förtida batteriurladdningen som observerats hos InZone Detachment System-enheter. Ett korrigerande tillverkningssteg har implementerats. Ersättningsenheter finns tillgängliga.

**VIKTIGT:**  
**Säkerhetsmeddelande till marknaden**  
**Återkallningsnummer: RA2026-4297377**

**Åtgärder som krävs**

1. Kontrollera ditt interna lager efter berörda produkter (bilaga A).
2. Flytta alla berörda enheter till en säker plats och returnera dem sedan till Stryker.
3. Fyll i det bifogade svarsformuläret för företaget.
  - Om du fyller i formuläret kan vi uppdatera våra register och därigenom undvika att skicka ytterligare påminnelser i detta ärende.
4. Skicka det ifyllda formuläret till din lokala Stryker-kontakt via e-post. Information om retur och ersättning av produkten skickas till dig av din utsedda Stryker-kontakt.
5. Om någon av enheterna har distribuerats till andra organisationer ska du vidarebefordra en kopia av detta meddelande till de nya användarna och tillhandahålla kontaktuppgifter till Stryker Neurovascular så att nya mottagare kan informeras på lämpligt sätt.
6. Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt tills alla nödvändiga åtgärder har genomförts på din klinik.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som upplevs vid användning av denna produkt kan rapporteras till din lokala Stryker-kontakt.

Kontaktpersonen för den här åtgärden anges nedan. Tveka inte att kontakta denne om du har några frågor om detta.

Namn: Diana Matra  
Befattning: Lead Post Market Surveillance Specialist  
E-postadress: [fielddactionnrd@stryker.com](mailto:fielddactionnrd@stryker.com)

I enlighet med rekommendationerna i Medical Device Coordination Group Guidance document Ref MDCG 2023-3 och EU MDR 2017/745 bekräftar vi att denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) har meddelats till Läkemedelsverket.

Vi beklagar eventuella besvär till följd av denna åtgärd, och vi vill å Stryker Neurovasculars vägnar tacka för din hjälp och ditt stöd för att denna åtgärd ska kunna slutföras.

Med vänlig hälsning,

**Diana Matra**



**Lead Post Market Surveillance Specialist**  
**Stryker UK, Ireland, and Northern Europe**

## Svarsformulär för företag

**FSCA-beteckning: RA 2026-4297377**

Kontonummer:

Kontonamn:

Kontoadress:

## Produkt: InZone Detachment System

Välj den lämpligaste rutan nedan och fyll i motsvarande tabell(er):

- Jag har inte längre någon berörd produkt som anges i bilaga A.
- Jag returnerar följande oanvända enheter från bilaga A.
- Jag har distribuerat vidare enheterna i listan och vidarebefordrar en kopia av det här meddelandet till de nya användarna. Jag meddelar också Stryker om de nya adressuppgifterna för enheterna.

Katalognummer	GTIN	Produktbeskrivning	Kvantitet i lager	Berörda lotnumme
M00345100950	04546540697950	INZONE DETACHMENT SYSTEM		

*Stryker förutsätter att du skickar alla berörda oanvända enheter. Enheterna som inte skickas anses ha använts eller kasserats på Ditt sjukhus/avdelnin*

Jag har mottagit meddelandet från Stryker Neurovascular om att de har inlett en åtgärd för produkter på marknaden för den ovannämnda produkten och jag bekräftar mottagande och granskning av BRÅDSKANDE ÅTERKALLELSE AV MEDICINTEKNISK PRODUKT – avlägsnande.

Skicka tillbaka den undertecknade och daterade blanketten till **din lokala Stryker Post Market Surveillance representant: [fieldactionnrd@stryker.com](mailto:fieldactionnrd@stryker.com)**

**Obs!** Din signatur anger att du har mottagit och förstått det bifogade meddelandet.

\_\_\_\_\_  
Textat namn

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Signatur

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
E-postadress

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

## Bilaga A: Återkallelse –

Katalognummer	GTIN	Produktbeskrivning
M00345100950	04546540697950	INZONE DETACHMENT SYSTEM

Materialnummer	Materialbeskrivning	Batch	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133638	03 okt 24	02 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133871	18 okt 24	17 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133872	18 okt 24	17 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133988	25 okt 24	24 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133989	25 okt 24	24 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134016	28 okt 24	27 okt 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134132	04 nov 24	03 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134133	04 nov 24	03 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134234	08 nov 24	07 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134235	08 nov 24	07 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134255	11 nov 24	10 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134256	11 nov 24	10 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134380	14 nov 24	13 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134381	14 nov 24	13 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134432	18 nov 24	17 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134433	18 nov 24	17 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134518	21 nov 24	20 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134519	21 nov 24	20 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134609	27 nov 24	26 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134610	27 nov 24	26 nov 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134794	06 dec 24	05 dec 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134795	11 dec 24	10 dec 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134939	12 dec 24	11 dec 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134940	12 dec 24	11 dec 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135187	31 dec 24	30 dec 26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135243	02 jan 25	01 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135302	07 jan 25	06 jan -27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135314	08 jan 25	07 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135354	10 jan 25	09 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135355	10 jan 25	09 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135387	13 jan 25	12 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135417	14 jan 25	13 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135473	16 jan 25	15 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135475	16 jan 25	15 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135491	17 jan 25	16 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135492	17 jan 25	16 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135623	27 jan 25	26 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135720	30 jan 25	29 jan 27

M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135727	31 jan 25	30 jan 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135807	05 feb 25	04 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135865	07 feb 25	06 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135897	10 feb 25	09 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136084	20 feb 25	19 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136107	24 feb 25	23 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136190	28 feb 25	27 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136200	28 feb 25	27 feb 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136611	24 mar 25	23 mar 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136642	25 mar 25	24 mar 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136736	28 mar 25	27 mar 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136748	28 mar 25	27 mar 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136852	03 apr 25	02 apr 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136894	07 apr 25	06 apr 27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136985	11 apr 25	10 apr 27