

**PILNE:**  
**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**  
**Numer wycofania: RA2026-4297377**

## InZone Detachment System

**Do wiadomości: kierownika ds. zarządzania łańcuchem dostaw  
koordynatora ds. wycofania z użycia, kierownika ds.  
zaopatrzenia**

**Data: 8 maja 2026 r.**



Firma Stryker Neurovascular rozpoczęła procedurę dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego (usunięcia) dotyczącą **określonych partii** urządzeń InZone Detachment System. Zgodnie z naszą dokumentacją wyroby te zostały dostarczone do Państwa placówki. Tym samym prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem i przeprowadzenie wymaganych działań.

**Produkt, którego dotyczy zawiadomienie** Produkty, których dotyczy zawiadomienie, wyszczególniono w Załączniku A (InZone Detachment System)

**Opis produktu** InZone Detachment System to sterylne, przenośne urządzenie do zastosowania u jednego pacjenta, zaprojektowane do użycia z odłączalnymi spiralami do embolizacji firmy Stryker Neurovascular. Urządzenie składa się z obudowy wyposażonej w przycisk odłączający, czterech diod LED oraz lejka umieszczonego na jego końcu dystalnym. Wewnątrz urządzenia znajdują się dwie baterie typu AAAA. Odłączalne spirale firmy Stryker Neurovascular są sprzedawane oddzielnie. Szczegółowe informacje dotyczące przeznaczenia i wskazań do stosowania każdego typu spiral firmy Stryker Neurovascular znaleźć można w instrukcji użytkownika dołączonej do urządzenia.

**Problem dotyczący produktu** Firma Stryker Neurovascular wykryła problem dotyczący określonych partii urządzeń InZone Detachment System. W niektórych urządzeniach może dochodzić do przedwczesnego wyczerpania baterii. W takich przypadkach mogą występować następujące problemy:

- urządzenie nie włącza się;
- urządzenie włącza się, sygnalizując to słabym sygnałem dźwiękowym i wizualnym;
- nie można odłączyć spirali zgodnie z przeznaczeniem.

**Potencjalne negatywne skutki** Potencjalne negatywne skutki związane z brakiem możliwości odłączenia spirali obejmują:

- Wydłużenie czasu trwania znieczulenia spowodowane wymianą wadliwego urządzenia InZone Detachment System na urządzenie zapasowe.
- Dodatkowe działania mające na celu bezpieczne przeprowadzenie zabiegu w przypadku braku dostępności zapasowego urządzenia InZone Detachment System, takie jak usunięcie cewki lub zastosowanie alternatywnej metody wewnątrznaczyniowej lub chirurgicznej.

Do dziś nie zgłoszono żadnych urazów ani zgonów pacjentów.

### Rodzaj działania

Firma Stryker Neurovascular zbadała i zidentyfikowała przyczynę przedwczesnego wyczerpywania się baterii w urządzeniach InZone Detachment System. Wprowadzono odpowiednie zmiany w procesie produkcyjnym. Dostępne są urządzenia zamienne.

**PILNE:**

## **WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

**Numer wycofania: RA2026-4297377**

### **Wymagane działania**

1. Należy sprawdzić, czy u Państwa znajdują się urządzenia, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu (patrz Załącznik A).
2. Jeśli tak, urządzenia te należy umieścić w bezpiecznym miejscu w celu zwrócenia ich do firmy Stryker.
3. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi klienta.
  - Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu wszelkich kolejnych informacji w tej sprawie.
4. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela firmy Stryker. Informacje dotyczące zwrotu i wymiany produktów zostaną przekazane przez wyznaczoną osobę kontaktową z firmy Stryker.
5. Jeśli którekolwiek z wymienionych urządzeń trafiło do innych podmiotów, prosimy o przekazanie kopii niniejszego zawiadomienia nowym użytkownikom oraz o podanie danych kontaktowych firmie Stryker Neurovascular, aby nowi odbiorcy zostali odpowiednio poinformowani.
6. Do czasu wykonania wszystkich wymaganych czynności należy stale przypominać personelowi o treści niniejszego zawiadomienia.

Wszelkie reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością, które wystąpią podczas stosowania tego produktu, należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Stryker.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w sprawie tego działania naprawczego została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt z tą osobą.

**Imię i nazwisko:** Piotr Ilczuk **Stanowisko:** Post Market Surveillance Specialist **Adres e-mail:** fsnpolska@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie naprawcze dotyczące wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker Neurovascular dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z poważaniem,



stryker Polska sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
NIP: 522-00-15-337 REGON: 011207155

**Piotr Ilczuk**

Post Market Surveillance Specialist

## Formularz odpowiedzi

Identyfikator FSICA: RA 2026-4297377

Numer klienta:  
klienta:  
Adres klienta:

### Produkt: InZone Detachment System

Proszę wybrać najbardziej odpowiednie pole poniżej i wypełnić odpowiednią tabelę (tabela):

- Nie posiadam już żadnego produktu, którego dotyczy problem, określonego w Załączniku A.
- Zwracam następujące nieużywane produkty określone w Załączniku A.
- Wymienione urządzenia zostały przekazane innym organizacjom, a kopia niniejszego zawiadomienia zostanie przesłana nowym użytkownikom. Firma Stryker zostanie również powiadomiona o nowej lokalizacji urządzeń.

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu	Ilość w posiadaniu	Numery partii, których dotyczy problem
M00345100950	04546540697950	INZONE DETACHMENT SYSTEM		

\* Firma Stryker zakłada, że wysyłane są wszystkie nieużywane wyroby, a pozostałe wyroby są używane lub utylizowane przez klienta.

Otrzymałem(-am) od firmy Stryker Neurovascular zawiadomienie o rozpoczęciu działania naprawczego dotyczącego wyżej wymienionych produktów oraz potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z tym PILNYM WYCOFANIEM WYROBU MEDYCZNEGO.

Podpisany i opatrzony datą formularz należy odesłać do **lokalnego przedstawiciela firmy Stryker**.

**Uwaga:** złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia informacji zawartych w załączonym zawiadomieniu.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Tytuł

\_\_\_\_\_  
Nr telefonu do kontaktu

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Adres e-mail

\_\_\_\_\_  
Nr telefonu

## Załącznik A – Wycofanie

Numer katalogowy	Numer GTIN	Opis produktu
M00345100950	04546540697950	INZONE DETACHMENT SYSTEM

Numer materiału	Opis materiału	Partia	Data produkcji	Termin ważności
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133638	3 października 2024 r.	2 październik a 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133871	18 października a 2024 r.	17 październi ka 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133872	18 października a 2024 r.	17 październi ka 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133988	25 października a 2024 r.	24 październi ka 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133989	25 października a 2024 r.	24 październi ka 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134016	28 października a 2024 r.	27 październi ka 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134132	4 listopada 2024 r.	3 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134133	4 listopada 2024 r.	3 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134234	8 listopada 2024 r.	7 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134235	8 listopada 2024 r.	7 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134255	11 listopada 2024 r.	10 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134256	11 listopada 2024 r.	10 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134380	14 listopada 2024 r.	13 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134381	14 listopada 2024 r.	13 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134432	18 listopada 2024 r.	17 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134433	18 listopada 2024 r.	17 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134518	21 listopada 2024 r.	20 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134519	21 listopada 2024 r.	20 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134609	27 listopada 2024 r.	26 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134610	27 listopada 2024 r.	26 listopada 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134794	5 grudnia 2024 r.	5 grudnia 2026 r.

M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134795	11 grudnia 2024 r.	10 grudnia 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134939	12 grudnia 2024 r.	11 grudnia 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134940	12 grudnia 2024 r.	11 grudnia 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135187	31 grudnia 2024 r.	30 grudnia 2026 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135243	2 stycznia 2025 r.	1 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135302	7 stycznia 2025 r.	6 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135314	8 stycznia 2025 r.	7 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135354	10 stycznia 2025 r.	9 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135355	10 stycznia 2025 r.	9 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135387	13 stycznia 2025 r.	12 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135417	14 stycznia 2025 r.	13 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135473	16 stycznia 2025 r.	15 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135475	16 stycznia 2025 r.	15 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135491	17 stycznia 2025 r.	16 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135492	17 stycznia 2025 r.	16 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135623	27 stycznia 2025 r.	26 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135720	30 stycznia 2025 r.	29 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135727	31 stycznia 2025 r.	30 stycznia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135807	5 lutego 2025 r.	4 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135865	7 lutego 2025 r.	6 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135897	10 lutego 2025 r.	9 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136084	20 lutego 2025 r.	19 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136107	24 lutego 2025 r.	23 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136190	28 lutego 2025 r.	27 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136200	28 lutego 2025 r.	27 lutego 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136611	24 marca 2025 r.	23 marca 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136642	25 marca 2025 r.	24 marca 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136736	28 marca 2025 r.	27 marca 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136748	28 marca 2025 r.	27 marca 2027 r.

M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136852	3 kwietnia 2025 r.	2 kwietnia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136894	7 kwietnia 2025 r.	6 kwietnia 2027 r.
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136985	11 kwietnia 2025 r.	10 kwietnia 2027 r.