

# NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

## RA2026-4297377

### Sistema de liberación InZone

**A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios**

**Número de acción: RA2026-4297377**

**Fecha: 05 de mayo de 2026**

**Productos afectados:**



Referencia	GTIN	Descripción del producto	Lotes
M00345100950	04546540697950	Sistema de liberación InZone	Consulte o Anexo A

Estimado cliente:

Stryker Neurovascular ha iniciado una retirada voluntaria de **determinados lotes** de productos del sistema de liberación InZone. Nuestros registros indican que se le han suministrado algunos de los productos en cuestión. Por tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y lleve a cabo las acciones que se le solicitan.

#### Descripción del producto

El sistema de liberación InZone es un producto estéril, portátil y para uso en un solo paciente diseñado para utilizarse en la liberación de las espirales de embolización de Stryker Neurovascular. El producto consta de una carcasa con un botón de separación, cuatro luces indicadoras LED y un orificio integrado en su extremo distal para la introducción de la espiral. El producto viene precargado con dos pilas AAAA. Las espirales desmontables de Stryker Neurovascular se venden por separado. Para conocer el uso previsto y las indicaciones de uso específicas de cada tipo de espiral desmontable de Stryker Neurovascular, consulte las instrucciones de uso que se suministran con cada producto.

#### Problema

Stryker Neurovascular ha identificado un problema que afecta a determinados lotes de productos del sistema de liberación InZone. Stryker Neurovascular ha detectado que, en algunos productos, la batería puede agotarse de forma prematura. Cuando esto ocurre:

- el producto no se enciende;
- el producto se enciende con indicadores visuales y sonoros débiles; o
- no se puede liberar la espiral de la forma prevista.

## Posibles daños

Los posibles daños asociados con el fallo de la liberación de la espiral incluyen:

- Aumento del tiempo bajo anestesia debido a la sustitución del sistema de liberación InZone defectuoso por un producto de repuesto.
- Medidas adicionales para completar el procedimiento de forma segura si no se dispone de un sistema de liberación InZone de repuesto, como retirar la espiral o utilizar un abordaje endovascular o quirúrgico alternativo.

Hasta la fecha, no se ha notificado ninguna lesión ni muerte de pacientes.

## Tipo de acción

Stryker Neurovascular ha investigado e identificado el problema que contribuyó al agotamiento prematuro de la batería observado con los productos del sistema de liberación InZone. Se ha implementado un paso de fabricación correctivo. Hay disponibles productos de repuesto.

## Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Revise de inmediato su inventario interno y aísle todos los productos mencionados hasta que se devuelvan a Stryker.
2. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
  - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
  - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
5. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
  - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
6. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitará que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario, aunque ninguno de los productos en cuestión figure en su inventario físico.
7. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (ver abajo).
  - a. Una vez recibido el formulario de respuesta, Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución de su(s) producto(s).

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: [emea.mad.quality@stryker.com](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente

Concepción Moreno Yáñez  
Director de Calidad / Técnico Responsable



Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

<b>Información del cliente</b>	
Nombre del cliente: _____	
Nombre de la persona que rellena este formulario: _____	
Puesto: _____	N.º de teléfono: _____
Dirección de correo electrónico: _____	
Dirección: _____	Ciudad: _____
Código postal: _____	Comunidad Autónoma: _____

En caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible*
M00345100950	Sistema de separación InZone		
M00345100950	Sistema de separación InZone		
M00345100950	Sistema de separación InZone		

\* Stryker asume que está enviando todos los productos no utilizados y que el resto de productos se han utilizado o han sido desechados en sus instalaciones.

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

<b>Productos distribuidos</b>		<b>Cantidad distribuida</b>	
<b>Nombre del centro</b>		<b>Persona de contacto</b>	
<b>Dirección completa</b>			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2026-4297377** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha \_\_\_\_\_

Sello

Firma \_\_\_\_\_

**Devuelva este formulario por correo electrónico a: [emea.mad.quality@stryker.com](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)**

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comuniquen con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a [datospersonales@stryker.com](mailto:datospersonales@stryker.com). También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.

## Anexo A: Lotes afectados RA2026-4297377

Referencia	Descripción del material	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133638	03-oct-24	02-oct-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133871	18-oct-24	17-oct-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133872	18-oct-24	17-oct-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133988	25-oct-24	24-oct-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP133989	25-oct-24	24-oct-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134016	28-oct-24	27-oct-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-dic-24	05-dic-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134795	11-dic-24	10-dic-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134939	12-dic-24	11-dic-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP134940	12-dic-24	11-dic-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135187	31-dic-24	30-dic-26
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135243	02-ene-25	01-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135302	07-ene-25	06-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135314	08-ene-25	07-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135354	10-ene-25	09-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135355	10-ene-25	09-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135387	13-ene-25	12-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135417	14-ene-25	13-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135473	16-ene-25	15-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135475	16-ene-25	15-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135491	17-ene-25	16-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135492	17-ene-25	16-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135623	27-ene-25	26-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135720	30-ene-25	29-ene-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP135727	31-ene-25	30-ene-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

Referencia	Descripción del material	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
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-abr-25	02-abr-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136894	07-abr-25	06-abr-27
M00345100950	INZONE DETACHMENT SYSTEM	WMP136985	11-abr-25	10-abr-27