



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0005

Fecha: 9 de mayo de 2025

Nota Urgente de Seguridad en Campo
Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus

A la atención de: Director general/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras/Director de Compras

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda
Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com
Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0005


Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)
Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus

Información sobre los productos sanitarios afectados	
1.	<p>1. Tipo de producto sanitario</p> <p>El Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus es un dispositivo de colocación de clips endoscópicos gastrointestinal no bioabsorbible y duradero.</p>
1.	<p>2. Nombre comercial</p> <p>Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus</p>
1.	<p>3. Finalidad clínica principal del producto sanitario</p> <p>El Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus está diseñado para la colocación de clips endoscópicos en el tracto gastrointestinal con objeto de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marcado endoscópico. 2. Empleo de la hemostasia para <ul style="list-style-type: none"> • reparar lesiones en la mucosa o submucosa de menos de 3 cm, • hemorragias por úlcera, • arterias de menos de 2 mm, • pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro, • divertículos en el colon y • clip profiláctico para reducir el riesgo de hemorragia tardía tras la resección de la lesión. 3. Anclado para sujetar sondas de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado. 4. Como método complementario para el cierre de las perforaciones luminales del tubo digestivo de menos de 20 mm que pueden tratarse de manera conservadora. 5. Anclado para sujetar stents metálicos esofágicos autoexpandibles totalmente recubiertos a la pared del esófago en pacientes con fístulas, fugas, perforaciones o desuniones.
1.	<p>4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario</p> <p>INSC-P-7-230-S/G58010</p>
1.	<p>5. Números de serie o lote afectados</p> <p>Esta FSN no es específica de un número de lote.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0005

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descripción del problema del producto sanitario</p> <p>Cook Medical ha recibido informes del fallo que se produce cuando el usuario trata de abrir las mandíbulas de clip empleando el mango. El fallo que puede producirse es que el alojamiento del clip se desconecte de la conexión del catéter y que el clip permanezca conectado a la guía. Consulte la figura 1 para obtener una representación visual del fallo. El clip se extiende desde el catéter pero permanece conectado a la guía interna en lugar de abrir las mandíbulas de clip. Si esto ocurre, el clip no se puede abrir.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;"><i>Figure 1</i></p> </div> <p style="text-align: center;"><u>Esta acción no es una retirada de los dispositivos del campo. Puede seguir utilizando estos dispositivos, teniendo en cuenta estas acciones para reducir el riesgo:</u></p> <p>De acuerdo con las Instrucciones de uso: «Precaución – No siga tirando del carrete del mango cuando empiece a sentir resistencia táctil, ya que esto podría desplegar prematuramente el clip». y “Con el clip cerrado y sin sostener el carrete del mango, haga avanzar poco a poco el dispositivo al interior del canal de accesorios del gastroscopio, duodenoscopio o colonoscopio. Si se sostiene el carrete del mango durante el avance del clip, este podría desplegarse prematuramente».</p> <p>1. El usuario debe seguir las instrucciones de uso para una correcta preparación y empleo del dispositivo. En concreto:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Confirmar que el producto se abre y se cierra correctamente antes de avanzar a través del endoscopio. b. Mientras se avanza a través del endoscopio, el usuario no debería sujetar el carrete del mango (la parte blanca del mango). c. Pese a estar diseñado para reabrirse tras el cierre en el tejido, reabrirlo puede causar este fallo si el clip está desplegado parcialmente durante el proceso de cierre en el tejido.
2.	<p style="text-align: center;">2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</p> <p>Algunos de los posibles episodios adversos que puede sufrir el paciente si el clip no se despliega como está previsto son lesiones (hemorragia, laceración, perforación, etc.) en el paciente que requerirán intervenciones adicionales. Algunos de los posibles episodios adversos que puede sufrir el paciente si se produce un retraso significativo en el procedimiento de hemostasia son la medicación e intervenciones adicionales necesarias para estabilizar al paciente, hemorragia que requiere hemostasia adicional, intervenciones quirúrgicas, hospitalización o la muerte. Asimismo, el fallo del dispositivo podría impedir la apertura del clip, su despliegue sin estar conectado al tejido o el fallo sería reconocible antes de su uso y el dispositivo podría sustituirse con un retraso no significativo en la intervención y es poco probable que se produzca una lesión.</p>



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0005


2.	3. Probabilidades de que se produzca el problema La probabilidad de que se produzca este incidente es ocasional.
2.	4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario El funcionamiento actual admite un nivel de riesgo de insignificante a bajo, con un riesgo potencial alto en el peor de los casos.
2.	5. Información sobre el problema Cook Endoscopy, como fabricante con sede en EE. UU., está ofreciendo una mayor concienciación a los usuarios de Instinct Plus ante los posibles riesgos de fallo descritos en la sección 2.1. Hemos identificado que las causas de este fallo están relacionadas con la manipulación del dispositivo, así como con procesos de fabricación. Este fallo puede producirse cuando el usuario sostiene el dispositivo por el carrete del mango, lo que puede dañar los componentes del dispositivo interno. Las actuales instrucciones de uso de la sección 2.1 hace referencia a la correcta manipulación del dispositivo. Además, se ha iniciado una acción interna para resolver los problemas relativos a los procesos de fabricación.

Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	1. Acción que debe llevar a cabo el usuario <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota del refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) como se describe en la sección 2.1. <input checked="" type="checkbox"/> Rellene el formulario de respuesta que se adjunta.
3.	2. Plazo para la ejecución de esta acción Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*
3.	4. Plazo para la ejecución de esta acción Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	5. ¿Es necesario informar de esta FSN al paciente o al usuario no profesional? No



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0005

Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4.	3. Datos del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Dirección	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, EE. UU.
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	5. Nombre/firma	
		Blair Younts Jefe de equipo de Información Reglamentaria y Acciones de Campo

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:	
	<p>Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados.</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.</p> <p>No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.</p>