



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: 2026FA0002

Fecha: 25 de febrero de 2026

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.

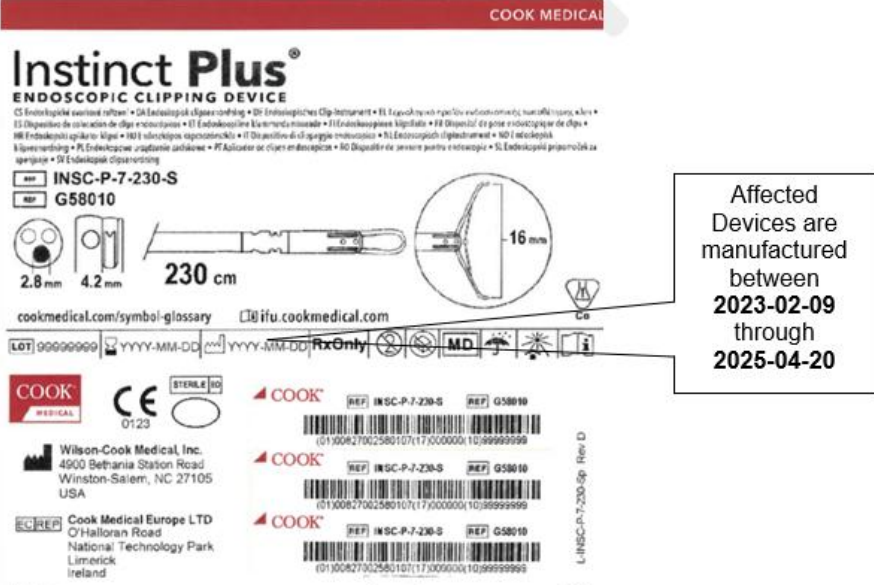
Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con Cook Medical Europe Ltd.



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: 2026FA0002


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 lumbales 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 retirada afecta a todos los dispositivos INSC-P-7-230-S fabricados entre el 2023-02-09 y el 2025-04-20.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  </div>



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

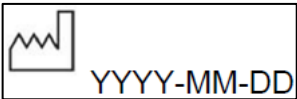
Ref. de la FSN y la FSCA: 2026FA0002

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	<p>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>Figure 1</p> </div> <p>Este fallo ya se comunicó en FSN 2025FA0005; sin embargo, ahora Cook está retirando del campo, por iniciativa propia, algunos números de lote que se fabricaron antes de la implementación de los procesos de fabricación actualizados, con los que se pretende reducir la incidencia de este fallo de dispositivo.</p>
2.	<p>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</p> <p>Las posibles situaciones peligrosas que podría provocar este fallo son: retraso significativo en la intervención; desprendimiento de objetos extraños en el paciente; despliegue del clip de manera imprevista; tratamiento hemostático adicional, o exposición de un objeto afilado en la parte del dispositivo en contacto con el paciente. Los posibles daños para el paciente asociados a las situaciones peligrosas mencionadas anteriormente son: hemorragias que requieran o no intervención; cirugía o radiología intervencionista; nuevas hemorragias; perforaciones, laceraciones u otras lesiones; desgarro o irritación de la mucosa; hospitalización u observación; recuperación por vía endoscópica de un objeto; aspiración; entubación o muerte. Asimismo, el fallo del dispositivo podría causar el despliegue del clip 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 poca probabilidad de que se produzca una lesión.</p>
2.	<p>3. Probabilidades de que se produzca el problema</p> <p>La probabilidad de que se produzca este incidente es ocasional.</p>
2.	<p>4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario</p> <p>El funcionamiento actual admite un nivel de riesgo de insignificante a bajo, con un riesgo potencial alto en el peor de los casos.</p>
2.	<p>5. Información sobre el problema</p> <p>En 2025, Cook Endoscopy, como fabricante con sede en EE. UU., ofreció una mayor concienciación a los usuarios de Instinct Plus ante los posibles riesgos de fallo descritos en la sección 2.1. Los procesos de fabricación se actualizaron para reducir la probabilidad de que se produzcan estos fallos y todos los dispositivos no caducados que se fabricaron antes de esta implementación se están retirando del mercado.</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: 2026FA0002

Tipo de acción para mitigar el riesgo		
3.	<p>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificación de los productos sanitarios <input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena de los productos sanitarios</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Devolución de los productos sanitarios</p> <p>Para determinar si el dispositivo está afectado, consulte la fecha de fabricación que se encuentra en la etiqueta del producto junto al símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rellene el formulario de respuesta y envíelo a Cook</p> <p>Rellene el formulario de respuesta que se adjunta. Cuando nos indique que nos puede devolver el producto, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta.</p> <p>Debe devolver los productos a la siguiente dirección: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Alemania</p> <p>Se procederá al abono del importe de los productos afectados devueltos cuando corresponda.</p>	
3.	2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*	Sí; deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	<p>4. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto</p> <p>Se está procediendo a la retirada del mercado de los números de lote de Instinct Plus afectados, los cuales deberán devolverse a Cook de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Formulario de respuesta de la Acción de Campo.</p>	
3	5. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3.	6. ¿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: 2026FA0002

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>