

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-123	PS/VBR/134321 y PS/TS/120586
PRODUCTO	
Dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus. Número de modelo: INSC-P-7-230-S/G58010.	
Nº LOTE	
Todos los lotes fabricados entre el 2023-02-09 y el 2025-04-20.	
FABRICANTE	
Cook Endoscopy/Wilson Cook Medical, Inc., Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR	
<ul style="list-style-type: none"> • Cook España S.L. C/ Vía Augusta, 2 bis - 5ª planta, 08006, Barcelona. • Técnicas Biofísicas S.L. C/Marianao 55, 35016, Las Palmas. 	
ASUNTO	
Retirada del mercado de los lotes fabricados entre el 2023-02-09 y el 2025-04-20 del dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus, número de modelo INSC-P-7-230-S/G58010, debido a que, en determinadas circunstancias, el alojamiento del clip podría desconectarse de la conexión del catéter y el clip podría permanecer conectado a la guía impidiendo su apertura.	
INFORMACION ADICIONAL	
<p>En mayo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que se produjera un fallo cuando el usuario tratara de abrir las mandíbulas de clip empleando el mango, por lo que se reforzaron las instrucciones de uso y se modificaron los procesos de fabricación. La AEMPS transmitió esta información el 28 de mayo de 2025, alerta 2025-268.</p> <p>La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la retirada del mercado de los lotes fabricados entre el 2023-02-09 y el 2025-04-20, los cuales se fabricaron antes de la implementación de los procesos de fabricación actualizados que reducen la incidencia de este fallo.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

