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

FSN et FSCA réf : 2025FA0005

Date : 9 mai 2025

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats / Responsable des achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlande E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays. Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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

FSN et FSCA réf : 2025FA0005

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus

	Informations relatives aux dispositifs concernés
1.	1. Type(s) de dispositif(s)
	Le dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus est un clip endoscopique gastro-intestinal non-bioabsorbable à long terme.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux
	Dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)
	Le dispositif de pose endoscopique de clips Instinct Plus est destiné à la pose endoscopique de clips dans les voies digestives aux fins de : 1. Repérage endoscopique, 2. Hémostase des • défauts muqueux/sous-muqueux inférieurs à 3 cm, • ulcères hémorragiques, • artères d'un diamètre inférieur à 2 mm, • polypes d'un diamètre inférieur à 1,5 cm, • diverticules dans le colon, et • pose prophylactique de clips afin de réduire le risque d'hémorragie retardée après la résection de la lésion, 3. Ancrage afin de fixer les sondes d'alimentation jéjunales sur la paroi de l'intestin grêle, 4. Comme méthode supplémentaire pour la fermeture des perforations luminales du tube digestif de moins de 20 mm qui peuvent être traitées de manière conservatrice, 5. Ancrage permettant de fixer à la paroi de l'œsophage des stents métalliques auto-expansibles œsophagiens complètement couverts chez les patients présentant des fistules, des fuites, des perforations ou une désunion.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)
	INSC-P-7-230-S/G58010
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Ce FSN ne concerne pas de numéros de lots spécifiques.

DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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

FSN et FSCA réf : 2025FA0005

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Cook Medical a reçu des rapports faisant état d'un dysfonctionnement survenant lorsque l'utilisateur tente d'ouvrir les mâchoires du clip en actionnant la poignée. Il est possible que le boîtier du clip se détache de la fixation du cathéter et que le clip reste attaché au guide. Consultez la Figure 1 pour une représentation visuelle du dysfonctionnement. Le clip se déploiera à partir du cathéter, mais il restera attaché au guide interne au lieu d'ouvrir les mâchoires du clip. Le clip ne peut pas être ouvert si cela se produit. *Figure 1* **Cette action ne constitue pas un retrait de dispositifs in situ. Vous pouvez continuer à utiliser ces dispositifs, en tenant compte des mesures d'atténuation des risques suivantes :** Le mode d'emploi stipule : « Mise en garde – Dès qu'une résistance est ressentie sous le doigt, ne pas continuer à tirer la bobine de la poignée car cela peut déployer le clip prématurément » et « Avec le clip fermé et sans tenir la bobine de la poignée, faire avancer le dispositif petit à petit dans le canal opérateur du gastroscope, du duodénoscope ou du coloscope. Le fait de tenir la bobine de la poignée pendant la progression du clip risque de déployer prématurément ce dernier. » 1. L'utilisateur doit suivre le mode d'emploi pour une préparation et une utilisation correctes de l'appareil. Spécifiquement : a. Vérifiez que le dispositif s'ouvre et se ferme correctement avant de progresser dans l'endoscope. b. Lors de l'avancement de l'endoscope, l'utilisateur ne doit **pas** tenir la bobine de la poignée (partie blanche de la poignée). c. Même si le dispositif est conçu pour se rouvrir après la fermeture sur les tissus, une réouverture peut entraîner ce dysfonctionnement si le clip est partiellement déployé pendant le processus de fermeture sur le tissu.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Effets indésirables potentiels pour le patient qui peuvent survenir si le clip ne se déploie pas comme prévu : blessures (saignement, lacération, perforation, etc.) du patient nécessitant des interventions supplémentaires. Un allongement significatif de la procédure d'hémostase pourrait provoquer des effets indésirables tels que des interventions ou des médicaments supplémentaires nécessaires pour stabiliser l'état du patient, ou encore des saignements nécessitant une hémostase ou une intervention chirurgicale supplémentaire, une hospitalisation ou entraînant le décès du patient. De plus, la défaillance du dispositif peut entraîner l'incapacité d'ouvrir le clip, le déploiement du clip sans que celui-ci ne soit attaché aux tissus, ou le dysfonctionnement pourrait être reconnaissable avant utilisation et le dispositif serait remplacé avec un retard négligeable dans la procédure et un risque de blessure peu probable.

DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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

FSN et FSCA réf : 2025FA0005

2.	3. Probabilité de survenue des problèmes
	La probabilité d'un tel incident est faible.
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs
	Le rendement actuel soutient un niveau de risque négligeable à faible, avec un risque potentiel élevé dans le pire des cas.
2.	5. Contexte du problème
	Cook Endoscopy, en tant que fabricant basé aux États-Unis, sensibilise les utilisateurs d'Instinct Plus à la défaillance potentielle, comme décrit ci-dessus à la section 2.1. Nous avons déterminé que les causes profondes de ce dysfonctionnement sont liées à la manipulation du dispositif, ainsi qu'aux processus de fabrication. Ce dysfonctionnement peut se produire lorsque l'utilisateur tient le dispositif par la bobine de la poignée, ce qui peut endommager les composants internes de l'appareil. La section 2.1 du mode d'emploi traite de la manipulation appropriée du dispositif. De plus, des mesures internes ont été prises pour remédier aux processus de fabrication.

Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Notez la modification/mise à jour du mode d'emploi, tel que décrit à la Section 2.1. ☒ Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint.	
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ? *	Oui, sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3	4. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

DOCUMENT SOUS COPYRIGHT

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

FSN et FSCA réf : 2025FA0005

Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN*)*	
	a. Nom de l'entreprise	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Adresse	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Blair Younts Chef d'équipe, Rapports réglementaires et actions sur le terrain

	Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
	Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.

DOCUMENT SOUS COPYRIGHT