



FSN et FSCA réf : 2026FA0002

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

Date : 25 février 2026

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.

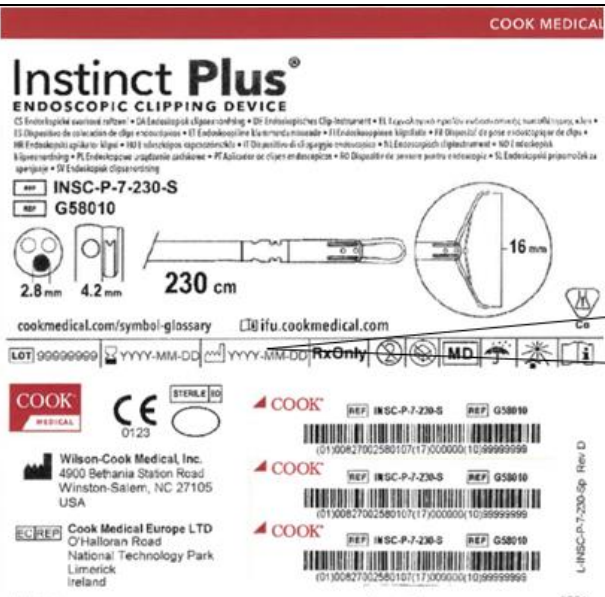
Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.



FSN et FSCA réf : 2026FA0002

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

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 lumières 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 rappel concerne tous les dispositifs INSC-P-7-230-S fabriqué entre le 9 février 2023 et le 20 avril 2025.  Affected Devices are manufactured between 2023-02-09 through 2025-04-20



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 : 2026FA0002

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.  <i>Figure 1</i> Ce dysfonctionnement a déjà été communiqué dans le cadre du FSN 2025FA0005. Cook procède néanmoins au retrait du terrain d'un certain nombre de numéros de lots à l'heure actuelle, car ceux-ci ont été fabriqués avant que la mise à jour des processus de fabrication visant à réduire la survenue d'une telle anomalie n'ait été mise en œuvre.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Situations dangereuses possibles pouvant survenir en raison de cette anomalie : retard important de la procédure, détachement d'un corps étranger à l'intérieur du patient, déploiement du clip non conforme aux attentes, traitement d'hémostase supplémentaire ou objet tranchant du dispositif exposé du côté du patient. Effets indésirables auxquels le patient pourrait être exposé dans les situations ci-dessus : saignements nécessitant ou non une intervention, chirurgie ou actes de radiologie interventionnelle, récurrence hémorragique, perforation, laceration ou autre lésion, irritation ou déchirure des muqueuses, hospitalisation à des fins d'observation, récupération d'un objet sous endoscopie, aspiration, intubation ou décès. De plus, la défaillance du dispositif peut entraîner le déploiement du clip sans que celui-ci ne soit attaché aux tissus. Autrement, le dysfonctionnement pourrait être reconnaissable avant l'utilisation ; il serait alors possible de remplacer le dispositif avec un retard négligeable pour la procédure et un risque de blessure peu probable.
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes La probabilité d'un tel incident est faible.
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs Les performances actuelles soutiennent un niveau de risque négligeable à faible, avec un risque potentiel élevé dans le scénario le plus défavorable.
2.	5. Contexte du problème En 2025, Cook Endoscopy, en tant que fabricant basé aux États-Unis, a sensibilisé les utilisateurs d'Instinct Plus à la défaillance potentielle décrite ci-dessus à la section 2.1. Les processus de fabrication ont été mis à jour afin de réduire la probabilité de ce dysfonctionnement, et tous les dispositifs en cours de validité qui ont été fabriqués avant cette mise en œuvre sont retirés du marché.



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 : 2026FA0002

Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesure devant être prise par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif Pour savoir si le dispositif est concerné, vérifiez la date de fabrication située sur l'étiquette du produit située à côté du symbole ci-dessous :  YYYY-MM-DD ☒ Renseigner le formulaire de réponse et le renvoyer à Cook Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Dans le cas où un produit est indiqué comme étant disponible pour un retour, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donnera le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse. Les produits renvoyés doivent être adressés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Allemagne Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.	
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. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit Les lots de dispositifs Instinct Plus concernés sont en train d'être retirés du marché. Ils doivent être renvoyés à Cook conformément aux instructions figurant sur le Formulaire de réponse concernant une action sur le terrain.	
3	5. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Sous cinq (5) jours ouvrables après réception.
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non



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 : 2026FA0002

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	

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.