



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- und FSCA-Referenznummer: 2025FA0005

Datum: 09. Mai 2025

**Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)**  
**Endoskopischer Hämoclip Instinct Plus**

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf /  
Beschaffungsverantwortlicher

**Kontaktdetails der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift  
usw.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-Mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen  
Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook  
Medical oder an 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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2025FA0005

## **Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)** **Endoskopischer Hämoclip Instinct Plus**

<b>Information zu den betroffenen Produkten</b>	
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Der endoskopische Hämoclip Instinct Plus ist ein langfristig einsetzbarer, nicht bioresorbierbarer gastrointestinaler endoskopischer Clip.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>Endoskopischer Hämoclip Instinct Plus</p>
1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Der endoskopische Hämoclip Instinct Plus wird für die endoskopische Clip-Platzierung im Magen-Darm-Trakt für die folgenden Zwecke verwendet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endoskopische Markierung;</li> <li>2. Hämostase für <ul style="list-style-type: none"> <li>• muköse/submuköse Defekte kleiner als 3 cm,</li> <li>• blutende Geschwüre,</li> <li>• Arterien mit weniger als 2 mm Durchmesser,</li> <li>• Polypen mit weniger als 1,5 cm Durchmesser,</li> <li>• Divertikel im Kolon and</li> <li>• prophylaktisches Clipping zur Senkung des Risikos einer verzögerten Blutung nach Läsionresektion;</li> </ul> </li> <li>3. Verankerung zur Fixierung von jejunalen Ernährungssonden an der Dünndarmwand;</li> <li>4. Als ergänzende Methode zum Verschluss von luminalen Perforationen des Gastrointestinaltrakts mit einem Durchmesser von weniger als 20 mm, die konservativ behandelt werden können;</li> <li>5. Verankerung zur Fixierung von vollständig gecoverten, selbstexpandierenden Ösophagus-Stents an der Speiseröhrenwand bei Patienten mit Fisteln, Lecks, Perforationen oder Insuffizienz.</li> </ol>
1.	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>INSC-P-7-230-S/G58010</p>
1.	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Diese FSN bezieht sich nicht auf spezifische Losnummern.</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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2025FA0005

<b>Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b></p> <p>Cook Medical hat Berichte über eine Fehlfunktion erhalten, die auftritt, wenn der Benutzer versucht, die Clipbacken durch Betätigung des Griffs zu öffnen. Die Fehlfunktion, die auftreten könnte, besteht darin, dass sich das Clipgehäuse vom Katheteransatz löst, der Clip aber am Antriebsdraht befestigt bleibt. Abbildung 1 enthält eine visuelle Darstellung der Fehlfunktion. Der Clip wird aus dem Katheter ausgefahren, bleibt jedoch am inneren Antriebsdraht befestigt, anstatt dass die Clipbacken geöffnet werden. In diesem Fall kann der Clip nicht geöffnet werden.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 1</p> </div> <p style="text-align: center;"><b><u>Diese Maßnahme ist kein Rückruf der Produkte vom Markt. Sie können diese Produkte weiterhin verwenden, sofern Sie die folgenden Risikominimierungsmaßnahmen beachten:</u></b></p> <p>Die Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Angaben: „Vorsicht: Die Griffspule nur so weit ziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist. Durch weiteres Ziehen kann der Clip vorzeitig platziert werden“. Und: „Das Instrument mit geschlossenem Clip und ohne die Griffspule zu halten in kleinen Schritten in den Arbeitskanal des Gastroskops, Duodenoskops oder Koloskops einführen. ... Wird die Griffspule während des Vorschubens des Clips festgehalten, kann es zur vorzeitigen Platzierung des Clips kommen.“</p> <p>1. Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Vorbereitung und Verwendung des Produkts beachten. Insbesondere wird darauf hingewiesen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vor dem Vorschub durch das Endoskop ist sicherzustellen, dass sich das Produkt ordnungsgemäß öffnet und schließt.</li> <li>b. Der Benutzer sollte die Griffspule (weißer Teil des Griffs) beim Vorschub durch das Endoskop <b>nicht</b> halten.</li> <li>c. Obwohl das Produkt dazu konzipiert wurde, nach einem Verschluss am Gewebe erneut geöffnet werden zu können, kann dieses erneute Öffnen zum Auftreten der Fehlfunktion führen, wenn der Clip während des Schließvorgangs teilweise auf dem Gewebe platziert wurde.</li> </ol>
2.	<p><b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b></p> <p>Zu den möglichen nachteiligen Auswirkungen, die zum Schaden des Patienten auftreten können, wenn der Clip nicht wie vorgesehen platziert wird, gehören Verletzungen (Blutungen, Risse, Perforationen), die zusätzliche Eingriffe erfordern. Zu den möglichen nachteiligen Auswirkungen, die zum Schaden des Patienten auftreten können, wenn es zu einer signifikanten Verzögerung des Hämostaseverfahrens kommt, gehören zusätzliche Eingriffe oder die Notwendigkeit einer Medikamentengabe zur Stabilisierung des Patienten, Blutungen, die eine zusätzliche Hämostase notwendig machen, ein Krankenhausaufenthalt infolge eines chirurgischen Eingriffs oder der Tod. Zudem könnte ein Versagen des Produkts dazu führen, dass der Clip nicht geöffnet werden kann, der Clip ohne Befestigung am Gewebe platziert wird, oder die Fehlfunktion könnte vor der Verwendung erkennbar sein und das Produkt könnte dann mit einer unerheblichen Verzögerung des Verfahrens mit nur geringer Verletzungswahrscheinlichkeit ersetzt werden.</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

FSN- und FSCA-Referenznummer: 2025FA0005

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Wahrscheinlichkeit für das Eintreten dieses Ereignisses: gelegentlich.
2.	4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer Das derzeitige Produktverhalten spricht für ein vernachlässigbares bis niedriges Risikoniveau, im schlimmsten Fall besteht potenziell ein hohes Risiko.
2.	5. Hintergrund des Problems Als US-amerikanischer Hersteller macht Cook Endoscopy die Benutzer des Produkts Instinct Plus ausdrücklich auf die im oberen Abschnitt 2.1 beschriebene potenzielle Fehlfunktion aufmerksam. Wir haben die Handhabung des Produkts sowie die Herstellungsvorgänge als Ursachen für diese Fehlfunktion identifiziert. Diese Fehlfunktion kann auftreten, wenn der Benutzer die Griffspule des Produkts festhält, wodurch es zu Schäden an Komponenten im Inneren des Produkts kommen kann. Die aktuelle Formulierung der Gebrauchsanweisung (IFU) in Abschnitt 2.1 beschreibt die angemessene Handhabung des Produkts. Außerdem wurde eine interne Maßnahme eingeleitet, um die Herstellungsvorgänge zu berücksichtigen.

<b>Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers <input checked="" type="checkbox"/> Beachtung des erneuten Hinweises auf die Gebrauchsanweisung (IFU) gemäß Abschnitt 2.1. <input checked="" type="checkbox"/> Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars.
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3.	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? * Ja, innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3.	4. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? Innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt.
3.	5. Ist es erforderlich, Patienten / Laienbenutzer über die Sicherheitsmaßnahme im Feld in Kenntnis zu setzen? Nein



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- und FSCA-Referenznummer: 2025FA0005

<b>Allgemeine Angaben</b>		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Anschrift	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC USA
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Name/Unterschrift	
		Blair Younts Team Lead, Regulatory Reporting & Field Actions

<b>Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)</b>	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</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

## Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2025FA0005
Datum der FSN	09. Mai 2025
Name des Produkts/Geräts	Endoskopischer Hämoclip Instinct Plus
Produktcode(s)	INSC-P-7-230-S/G58010
Los-/Seriennummer(n)	Diese FSN bezieht sich nicht auf spezifische Losnummern.

2. Angaben zum Kunden	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Information wurde allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht.
Name in Druckbuchstaben	Name des Kunden in Druckbuchstaben
Unterschrift	Unterschrift des Kunden
Datum	

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Kundendiensttelefon	Siehe Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Innerhalb von fünf (5) Tagen nach Erhalt.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben. Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.