



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 104-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

Hemoclip endoscópico Instinct (Instinct Endoscopic Hemoclip)

Nombre del producto: Hemoclip endoscópico Instinct (Instinct Endoscopic Hemoclip)

Registro sanitario: INVIMA 2025DM-001260

Presentación comercial: Individual

Titular del registro: Wilson Cook Medical Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Wilson Cook Medical Inc. / Biotronitech Colombia S.A.S. - TM Médicas S.A.S. - RP Médicas S.A.

Referencia(s) / Código(s): INSC-P-7-230-S/G58010

Lote(s) / Serial(es): Esta retirada afecta a todos los dispositivos INSCP-7-230-S fabricados entre el 2023-02-09 y el 2025-04-20.

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114241>

No. Identificación interno: DR2603-00263

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2603-00263 HEMOCLIP ENDOSCOPICO INSTINCT \(INSTINCT ENDOSCOPIC HEMOCLIP\).pdf](#)

Fabricante Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc. notificó que el dispositivo de colocación de clips endoscópicos Instinct Plus presenta un fallo mecánico durante la activación del mango, en el cual el alojamiento del clip se desacopla de la conexión del catéter, provocando que el clip permanezca conectado a la guía interna sin apertura de las mandíbulas. Como resultado, el clip se extiende desde el catéter, pero no se abre ni funciona de acuerdo con su finalidad clínica, imposibilitando la hemostasia, fijación o cierre de tejido. Este evento puede ocurrir durante el procedimiento endoscópico, es decir, en contacto directo con el paciente; Cook Medical ordena la identificación inmediata, puesta en cuarentena y devolución obligatoria de todos los dispositivos afectados.

Indicaciones y uso establecido

Este dispositivo se utiliza para colocar clips endoscópicos en el interior del tubo digestivo para la marcación endoscópica, la hemostasia en anomalías en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm situadas en el tubo digestivo alto, úlceras sangrantes, arterias de menos de 2 mm y pólipos de menos de 1,5 cm de diámetro situados en el tubo digestivo. Este dispositivo está indicado para la reparación de perforaciones lumbinales del tubo digestivo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.



- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá