

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 124-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: IQ200 Series Automated Urine Microscopy System - Analizador de microscopía urinaria

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00513

Registro Sanitario: 2018DM-0017491

Presentación Comercial: Equipo biomédico en caja.

Fabricante / importador Iris Diagnostics, a division of Iris International, Inc. - Beckman Coulter, Inc. - Beckman Coulter Ireland Inc. / Beckman Coulter Colombia S.A.S.

Lote / Serial 5995

Referencia 700-3325

Enlace Relacionado [FA-26031 Notificacion.pdf](#)

Descripción del caso

Beckman Coulter ha recibido quejas de clientes sobre fugas de líquido de lámina en los analizadores de la serie iQ200 y los analizadores DxU 840m/850m Iris. La investigación determinó que las fugas son causadas por una válvula de retención en la línea de enjuague que se ve estructuralmente comprometida. Esto puede permitir que el líquido de lámina migre a las superficies internas del instrumento y eventualmente se filtre sobre la superficie de la mesa y/o el suelo.

Antecedentes

Equipo biomédico utilizado para automatizar el perfil completo del análisis de orina, incluyendo el panel químico de la tira reactiva de orina y el análisis de sedimentos microscópicos

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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