



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 423-2025
Bogotá, 30/12/2025

SISTEMA PARA ANÁLISIS Y PLANEACIÓN DE TERAPIA DE RADIACIÓN Y QUIMIOTERAPIA // RAYSTATION 9,1 9B, 11A

Nombre del producto: SISTEMA PARA ANÁLISIS Y PLANEACIÓN DE TERAPIA DE RADIACIÓN Y QUIMIOTERAPIA // RAYSTATION 9,1 9B, 11A

Registro sanitario: 2021EBC-0023044

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD

Titular del registro: RAYSEARCH LABORATORIES AB

Fabricante(s) / Importador(es): RAYSEARCH LABORATORIES AB / ROCOL INTERNATIONAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025

Lote(s) / Serial(es): 11.0.1.29 / 13.1.0.144

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2512-00854

Descripción del caso

"ROCOL INTERNATIONAL S.A.S informa que, en casos poco frecuentes, la invalidación para la dosis de radiación calculada no funciona como se espera para ciertas Regiones de Interés (ROI). Este problema ocurre para ROI(s) que no tienen contornos y tienen definido un sobrecontrol de material, o son de tipo Bolus, Fijación o Soporte. Solo ocurre para ROI(s) que no tienen contornos definidos en el conjunto de imágenes, pero tienen una Forma Primaria. Una geometría de ROI

puede alcanzar este estado cuando, por ejemplo, todos los contornos del ROI han sido eliminados de un conjunto de imágenes usando una herramienta de contorno, o cuando un ROI derivado se actualiza o sobrescribe de una manera que resulta en una geometría vacía (por ejemplo, cuando un ROI derivado es la intersección de dos ROI que no se solapan en el conjunto de imágenes). Una vez calculada la dosis, añadir geometría al ROI, modificar posteriormente la geometría o eliminar la sobreescritura de material no invalida la dosis como se pretendía.

El usuario recibirá una advertencia de que las estadísticas de dosis no están actualizadas, pero cuando se recalculan, se basan en la distribución de dosis obsoleta.

El plan de tratamiento puede aprobarse y exportarse con la dosis en este estado inconsistente.

La dosis no puede recalcularse a menos que el usuario realice otro cambio que invalide la dosis. Sin embargo, si se recalcula la dosis o se rehace la optimización, el material y la geometría del ROI se usarán correctamente".

Indicaciones y uso establecido

Raystation es un sistema informático de radioterapia y oncología médica. A partir de las entradas del usuario, raystation propone planes de tratamiento, después de que los usuarios previstos autorizados revisen y aprueben una propuesta de plan de tratamiento. Raystation también podrá utilizarse para administrar tratamientos.

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 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 fábrica.
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



@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