

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 044-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

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

Asunto: SISTEMA PARA ANÁLISIS Y PLANEACIÓN DE TERAPIA DE RADIACIÓN Y QUIMIOTERAPIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00078

Registro Sanitario: 2021EBC-0023044

Presentación Comercial: Caja por unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: RAYSEARCH LABORATORIES AB / IMPORTADOR: ROCOL INTERNATIONAL S.A.S

Referencia RayStation 11B (varios)

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante RAYSEARCH LABORATORIES AB.pdf](#)

Descripción del caso

RaySearch Laboratories AB ha identificado un problema en el manejo de la incertidumbre de densidad dentro de la Optimización Robusta y la Evaluación del Plan en planes de protones e iones ligeros en RayStation, desde la versión 4.5 hasta la 2024B, incluyendo algunos paquetes de servicio. Este problema ocurre cuando se utiliza una curva de calibración de TC de HU a densidad de masa.

Según la investigación realizada, no se han reportado errores en el tratamiento ni incidentes en pacientes. No obstante, se recomienda a los usuarios considerar esta información para evitar

posibles resultados erróneos en la evaluación robusta durante la planificación del tratamiento.

Antecedentes

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 autorizados previstos revisen y aprueben una propuesta de plan de tratamiento, RAYSTATION también puede utilizarse para administrar tratamientos.

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 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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 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.

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

MHRA-UK

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/4iawWviCEJFKdC7g>

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