

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 21-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

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

Asunto: RayStation 12A SP1 / software del sistema de planificación del tratamiento de radiación.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2601-00027

Registro Sanitario: 2023DM-0027549

Presentación Comercial: Software

Fabricante / importador RaySearch Laboratories AB / Rocol International S.A.S.

Lote / Serial Versión 13.1.0 - versión 11.0.1.

Referencia 10B-v2025 SP1

Enlace Relacionado [Aviso de seguridad en el campo ESPAÑOL.pdf](#)

Descripción del caso

Este aviso se refiere a un problema encontrado con la invalidación de dosis en RayStation/RayPlan 10B, 11A, 11B, 12A, 2023B, 2024A, 2024B y v2025, incluyendo algunos paquetes de servicio, un usuario ha informado que, al trabajar en un plan de tratamiento, se dio cuenta de que la dosis calculada de radiación no se invalidaba como se esperaba al cambiar las propiedades de una región de interés.

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 previstos autorizados revisen y aprueben una propuesta de plan de tratamiento. Raystation también podrá 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

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