

Referință: CF-716, FSCA 5
2025-10-07

Notificare în materie de siguranță în teren

PA-003, aplicație software c4D, Catalyst⁺ HD și Catalyst HD cu cSRS

Subiect: Acuratețea livrării SRS cu mască deschisă

În atenția: medicilor, fizicienilor medicali și a altor utilizatori profesioniști din domeniul medical ai Catalyst⁺ HD și Catalyst HD configurate pentru tratamente de radiochirurgie stereotactică.

Notificare în materie de siguranță în teren (FSN)
PA-003, aplicație software c4D, Catalyst⁺ HD și Catalyst HD cu cSRS

Risc tratat de FSN

1. Informații privind dispozitivele vizate*	
1.	1. Tip(uri)* dispozitiv
	Dispozitiv de poziționare a pacientului în radioterapie
1.	2. Denumire(i) comercială(e)
	Catalyst ⁺ HD, Catalyst HD
1.	3. Identificator(i) unic(i) al dispozitivului (UDI-DI)
	17350005280779 07350005280024
1.	4. Scopul clinic principal al dispozitivului(elor)*
	Sistemul Catalyst este destinat utilizării în clinici de radioterapie cu echipamente de diagnosticare sau tratament, pentru a oferi: • ghidare interactivă pentru configurarea și poziționarea pacienților pentru radioterapie. • detectarea mișcării intra-fracționale în timpul radioterapiei. • declanșarea respiratorie în timpul radioterapiei. • Sistemul va fi utilizat doar de către personalul spitalului, calificat pentru a lucra în secțiile de radioterapie sau diagnosticare. Utilizatorii vor fi instruiți în ceea ce privește utilizarea sistemului, în momentul instalării. Întrucât sistemul nu oferă informații despre localizarea tumorii în interiorul pacientului, se utilizează alte echipamente și metode independente, pentru a se asigura că configurația de referință este corectă, adică, faptul că tratamentul este administrat țintei dorite din interiorul pacientului. Dispozitivul nu este destinat utilizării în sisteme MR-linac.
1.	5. Model dispozitiv/catalog/număr piesă (numere piese)*
	SP003-0002, SP001-0026: Problema vizează sistemele Catalyst ⁺ HD și Catalyst HD, configurate pentru cSRS și cMotion.
1.	6. Versiune software
	Toate versiunile de software ulterioare c4D 5.3.2. Versiunea software-ului este prezentată în meniul Ajutor din modul Avansat al software-ului, la intrarea „Despre c4D...”
1.	7. Intervalul de numere de serie sau de lot vizat
	Toate numerele de serie
1.	8. Dispozitive asociate
	Nu se aplică

2. Motivul Acțiunii Corective de Siguranță pe Teren (FSCA)*	
2.	1. Descrierea problemei produsului* C-RAD a observat o potențială problemă care vizează modul cSRS al sistemelor Catalyst⁺ HD și Catalyst HD. Problema este că precizia declarată a sistemului Catalyst pentru tratamentele de radiochirurgie stereotactică (SRS) nu poate fi garantată pentru toate unghiurile mesei de tratament și configurațiile sistemului. În anumite cazuri, sistemul poate indica că pacientul este poziționat corect la izocentru, chiar și atunci când izocentrul este poziționat în afara toleranței indicate. În cel mai rău caz, acest lucru ar putea duce la administrarea eronată a dozei. Riscul administrării incorecte a dozei din cauza acestei probleme poate apărea numai dacă: modul cSRS este utilizat în combinație cu modulul cMotion și pacientul este poziționat incorect sau pacientul se mișcă în timpul administrării tratamentului. Problema apare predominant în pozițiile non-coplanare ale mesei de tratament. Pentru SRS, sistemul Catalyst oferă opțional un mod SRS dedicat (care necesită licență cSRS). Conform specificațiilor de performanță din <i>SP-003-200602-004-02, fișa tehnică Catalyst+ HD: „Precizia detectării mișcării SRS cu Catalyst+ HD: Între 0,5 mm și 0,5 grade (valoare medie + deviație standard) în toate direcțiile pentru corp rigid și mască deschisă, atât pentru câmpuri coplanare, cât și non-coplanare”</i>. Cu toate acestea, pot apărea valori deviate în afara performanței declarate, iar eroarea maximă a sistemului poate depăși 0,5 mm. De asemenea, rețineți că precizia declarată nu ia în considerare surse suplimentare de eroare, cum ar fi nealinierea dintre Catalyst și aparatul de tratament, nepotrivirile izocentrului imagisticii sau efectele de translație ale mesei de tratament. Acești factori se pot acumula într-o eroare generală mai mare. În conformitate cu directivele stabilite de AAPM TG-302 și ESTRO-ACROP, precizia combinată de la un capăt la altul pentru tratamentele SRS trebuie să fie mai mică de 1 mm. Fluctuațiile poziției izocentrului afișate pot apărea și dacă datele de intrare lipsesc sau sunt instabile. Aceste fluctuații pot contribui la erori, în special atunci când acoperirea suprafeței este slabă, mai ales deasupra izocentrului. Astfel de fluctuații pot masca sau imita mișcarea reală a pacientului, ceea ce poate duce la întreruperi incorecte ale fasciculului sau, dimpotrivă, la eșecul detectării deplasărilor reale. C-RAD a primit rapoarte și reclamații privind acuratețea în timpul evaluărilor și al testărilor non-coplanare. Până în prezent, nu au fost primite rapoarte sau plângeri privind vătămările corporale ale pacienților legate de această problemă.
2.	2. Risc care generează FSCA* A fost identificată o potențială problemă în sistemele din familia Catalyst configurate pentru radiochirurgie stereotactică (SRS), atunci când se utilizează modul cSRS în combinație cu modulul cMotion. Pacienți: Risc de rată a zonei vizate și administrare incorectă a dozei. Utilizator: Risc de întrerupere a fluxului de lucru și de pierdere a încrederii în sistemul de monitorizare, ceea ce poate duce la soluții nesigure.
2.	3. Probabilitatea apariției problemei Indisponibil

2.	4. Risc predictibil pentru pacient/utilizatori
	Pacienți: Risc de ratare a zonei vizate și administrare incorectă a dozei. Utilizator: Risc de întrerupere a fluxului de lucru și de pierdere a încrederii în sistemul de monitorizare, ceea ce poate duce la soluții nesigure.
2.	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la prezentarea problemei
	Nu se aplică.
2.	6. Contextul problemei
	Nu se aplică
2.	7. Alte informații relevante pentru FSCA
	Nu se aplică

3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3.	1. Acțiune care trebuie întreprinsă de utilizator* ☐ Să identifice dispozitivul ☐ Să pună dispozitivul în carantină ☐ Să returneze dispozitivul ☐ Să distrugă dispozitivul ☐ Modificare/inspecție dispozitiv la fața locului ☐ Urmați recomandările de gestionare a pacientului ☐ Țineți cont de modificarea/completarea Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele ☐ Nimic <u>Detalii acțiune:</u> Asigurați-vă că tot personalul care operează Catalyst⁺ HD și Catalyst HD, precum și aplicația software c4D, este informat cu privire la aceste informații. Ca acțiune imediată, utilizatorii vizați sunt sfătuiți să nu utilizeze Catalyst⁺ HD și Catalyst HD în combinație cu cSRS și cMotion.	
3.	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Fără întârzieri nejustificate.
3.	3. Atenție specială pentru: Nu se aplică	
3.	4. Este necesar răspunsul clientului? * (Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)	Da
3.	5. Acțiune întreprinsă de producător ☐ Îndepărtare produs ☒ Trecere la o versiune superioară a software-ului ☐ Altele ☐ Modificare/inspecție dispozitiv la fața locului ☐ Modificare IFU sau etichetare ☐ Nimic C-RAD va lansa o nouă versiune a aplicației software c4D care va rezolva problema și/sau va actualiza IFU/etichetarea.	
3	6. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Investigație internă în așteptare.
3.	7. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului nespecialist?	N/A
3	8. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul nespecialist într-o scrisoare/fișă de informare pentru pacient/utilizator nespecialist sau neprofesionist? Nu se aplică	

4. Informații generale*		
4.	1. Tip FSN*	Nou
4.	2. Pentru FSN actualizat, numărul de referință și data FSN anterior	N/A
4.	3. Pentru FSN actualizat, informațiile noi cheie sunt următoarele: N/A	
4.	4. Sunt deja așteptate sfaturi sau informații suplimentare în FSN următor? *	Neplanificat încă
4.	5. Dacă se așteaptă FSN următor, la ce se așteaptă să se refere sfaturile suplimentare: Nu se aplică	
4.	6. Termen anticipat pentru FSN următor	Nu se aplică
4.	7. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN.)	
	a. Denumirea companiei	Vezi subsolul documentului
	b. Adresă	Vezi subsolul documentului
	c. Adresă website	Vezi subsolul documentului
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată despre această comunicare către clienți.	
4.	9. Lista atașamentelor/anexelor:	Formular de răspuns al clientului
4.	10. Nume/semnătură	Daniel Lundgren Manager produs C-RAD Positioning AB

Transmiterea acestei Notificări de Siguranță pe Teren
Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie la curent din cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial vizate. (După caz) Vă rugăm să transmiteți această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După caz) Vă rugăm să fiți la curent cu această notificare și cu acțiunile aferente pentru o perioadă adecvată de timp, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, Autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă feedback important.*