

Referentienummer: CF-716, FSCA 5
6-10-2025

Bericht inzake de veiligheid in het veld

PA-003, c4D-software, Catalyst⁺ HD en Catalyst HD met cSRS

Onderwerp: nauwkeurigheid van SRS met open masker

Ter attentie van: artsen, medisch fysici en andere medische professionals die gebruikmaken van Catalyst+HD en Catalyst HD, geconfigureerd voor stereotactische radiochirurgische behandelingen.



Bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)
PA-003, c4D-software, Catalyst⁺ HD en Catalyst HD met cSRS


Risico waarop deze veiligheidsmelding betrekking heeft

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1.	1. Type(s) apparaat: Patiëntpositioneringsapparaat binnen radiotherapie
1.	2. Handelsnaam: Catalyst ⁺ HD, Catalyst HD
1.	3. Unieke apparaatidentificator (UDI-DI): 17350005280779 07350005280024
1.	4. Primair klinisch doel van het apparaat/de apparaten: Het Catalyst-systeem is bedoeld voor gebruik in bestralingsklinieken met diagnostische en of bestralingsapparatuur, voor: <ul style="list-style-type: none"> • Interactieve begeleiding bij het instellen en positioneren van patiënten voor een diagnostische en of bestralingsbehandeling. • Detectie van bewegingen tijdens de diagnostische en of bestralingsbehandeling. • Ademhaling monitoren en bewaken tijdens bestralingsbehandeling. • Het systeem zal alleen worden gebruikt door ziekenhuispersoneel, die gekwalificeerd is om er mee te werken op de diagnostiek en of de bestralingsafdelingen. • Bij de installatie van het systeem krijgen de gebruikers een training in het gebruik van het systeem. <p>Aangezien het systeem geen informatie verschaft over het doelgebied van de behandeling, worden andere onafhankelijke apparatuur en methodes gebruikt om ervoor te zorgen dat het doelgebied correct is. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in MR-linac-systemen.</p>
1.	5. Apparaatmodel/catalogus-/onderdeelnummer(s): SP003-0002, SP001-0026: Het probleem heeft betrekking op Catalyst+HD en Catalyst HD systemen, geconfigureerd voor cSRS en cMotion.
1.	6. Softwareversie: Alle softwareversies boven c4D 5.3.2. De softwareversie wordt weergegeven in het Help-menu in de geavanceerde modus van de software, onder 'Over c4D...!'.
1.	7. Betrokken serienummer- of partijnummerreeks: Alle serienummers
1.	8. Bijbehorende apparaten: Niet van toepassing

2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel*	
2.	<p>1. Beschrijving van het probleem: C-RAD heeft een mogelijk probleem geconstateerd dat van invloed is op de cSRS-modus van de Catalyst+HD en Catalyst HD systemen.</p> <p>Het probleem is dat de opgegeven precisie van het Catalyst systeem voor stereotactische radiochirurgie (SRS) behandelingen niet voor alle tafelhoeken en systeemconfiguraties kan worden gegarandeerd. In bepaalde gevallen kan het systeem aangeven dat de patiënt correct op het isocentrum is gepositioneerd, zelfs wanneer het isocentrum buiten de aangegeven tolerantie ligt. In het ergste geval kan dit leiden tot een onjuiste bestraling.</p> <p>Het risico van een onjuiste bestraling als gevolg van dit probleem kan alleen optreden als de cSRS-modus wordt gebruikt in combinatie met de cMotion-module en de patiënt onjuist is gepositioneerd, of de patiënt beweegt tijdens de behandeling. Het probleem is het meest prominent aanwezig bij niet-coplanaire tafelposities.</p> <p>Voor SRS biedt het Catalyst-systeem optioneel een speciale SRS-modus (waarvoor een cSRS-licentie vereist is). Volgens de prestatiespecificatie in de "SP-003-200602-004-02 (Catalyst+ HD-datasheet)" moet de nauwkeurigheid van de bewegingsdetectie bij SRS met Catalyst+ HD: binnen 0,5 mm en 0,5 graad (gemiddelde waarde + standaardafwijking) in alle richtingen zijn bij een lichaam en een open masker, voor zowel coplanaire als niet-coplanaire velden".</p> <p>Er kunnen echter uitschieters voorkomen buiten de opgegeven prestaties en de maximale systeemfout kan groter zijn dan 0,5 mm. Houd er ook rekening mee dat de opgegeven nauwkeurigheid geen rekening houdt met aanvullende foutbronnen, zoals verkeerde uitlijning tussen Catalyst en het behandelingsapparaat, afwijkingen in het imaging ISO-centrum of "couch walkout" effecten. Deze factoren kunnen samen leiden tot een grotere totale fout. In overeenstemming met de richtlijnen van AAPM TG-302 en ESTRO-ACROP moet de totale gecombineerde nauwkeurigheid voor SRS-behandelingen minder dan 1 mm bedragen.</p> <p>Er kunnen ook schommelingen in de weergegeven ISO-centerpositie optreden als de invoergegevens ontbreken of onstabiel zijn. Deze schommelingen kunnen bijdragen aan fouten, met name wanneer de oppervlaktebedekking slecht is, vooral boven het ISO-center. Dergelijke schommelingen kunnen de werkelijke bewegingen van de patiënt maskeren of nabootsen, wat kan leiden tot onjuiste onderbrekingen van de bestraling of, omgekeerd, tot het niet detecteren van werkelijke verplaatsingen.</p> <p>C-RAD heeft meldingen en klachten ontvangen over de nauwkeurigheid tijdens niet-coplanaire evaluaties en tests. Tot op heden zijn er geen meldingen of klachten ontvangen over letsel bij patiënten in verband met dit probleem.</p>

2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsmaatregel*</p> <p>Er is een mogelijk probleem vastgesteld in Catalyst-familiesystemen die zijn geconfigureerd voor stereotactische radiochirurgie (SRS), bij gebruik van de cSRS-modus in combinatie met de cMotion-module.</p> <p>Patiënten: risico op geografische missers en onjuiste bestraling. Gebruiker: risico op verstoring van de workflow en verlies van vertrouwen in het monitoringsysteem, wat kan leiden tot onveilige “workarounds”.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</p> <p>Niet beschikbaar</p>
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers</p> <p>Patiënten: risico op geografische missers en onjuiste bestraling. Gebruiker: risico op verstoring van de workflow en verlies van vertrouwen in het monitoringsysteem, wat kan leiden tot onveilige “workarounds”.</p>
2.	<p>5. Aanvullende informatie om het probleem te karakteriseren</p> <p>Niet van toepassing.</p>
2.	<p>6. Achtergrondinformatie over het probleem</p> <p>Niet van toepassing</p>
2.	<p>7. Overige informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Niet van toepassing</p>

3. Manier om dit risico te voorkomen*	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren. <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen. <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren. <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen. <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren. <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiënte beheer opvolgen. <input type="checkbox"/> Wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing noteren. <input checked="" type="checkbox"/> Overig. <input type="checkbox"/> Geen. </p> <p><u>Maatregeldetails:</u></p> <p>Ervoor zorgdragen dat al het personeel dat met de Catalyst⁺ HD en Catalyst HD en de c4D-softwaretoepassing werkt over deze informatie beschikt.</p> <p>Als onmiddellijke maatregel worden getroffen gebruikers geadviseerd om niet Catalyst⁺ HD en Catalyst HD in combinatie met cSRS en cMotion te gebruiken.</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de maatregel uitgevoerd zijn?</p> <p>Zonder onnodige vertraging.</p>
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor:</p> <p>Niet van toepassing</p>
3.	<p>4. Is een antwoord van de klant vereist?</p> <p>(Indien ja, is een formulier bijgevoegd met een aangegeven deadline ter retournering)</p> <p>Ja</p>
3.	<p>5. Maatregelen die door de fabrikant worden genomen</p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input checked="" type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Overig </p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Vervanging gebruiksaanwijzing of labels <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>C-RAD zal om het probleem op te lossen een nieuwe versie van de softwaretoepassing c4D uitbrengen en/of de gebruiksaanwijzing/labels bijwerken.</p>
3	<p>6. Wanneer moet de maatregel uitgevoerd zijn?</p> <p>Intern onderzoek loopt nog.</p>
3.	<p>7. Moet de veiligheidsmelding worden meegedeeld aan de patiënt / eindgebruiker?</p> <p>Niet van toepassing</p>
3	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt / eindgebruiker in een informatiebrief / informatieblad voor patiënten / eindgebruiker of niet-professionele gebruiker?</p> <p>Niet van toepassing</p>

4. Algemene informatie*		
4.	Type veiligheidsmelding*	Nieuw
4.	Voor bijgewerkte veiligheidsmelding, referentienummer en datum van vorige veiligheidsmelding	Niet van toepassing
4.	Voor bijgewerkte veiligheidsmelding luidt belangrijke nieuwe informatie als volgt:	
	Niet van toepassing	
4.	Verder advies of informatie al verwacht in opvolgende veiligheidsmelding?	Nog niet gepland
4.	Indien een opvolgende veiligheidsmelding wordt verwacht, waarop zou het verdere advies dan naar verwachting betrekking moeten hebben:	
	Niet van toepassing	
4.	Geanticipeerde tijdlijn voor opvolgende veiligheidsmelding	Niet van toepassing
4.	Informatie fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger verwijzen wij u naar pagina 1 van deze veiligheidsmelding)	
	Bedrijfsnaam	Zie voettekst van deze brief
	Adres	Zie voettekst van deze brief
	Websiteadres	Zie voettekst van deze brief
4.	De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over dit bericht aan klanten.	
4.	Lijst met bijlagen:	Antwoordformulier voor klanten
4.	Naam/handtekening	

Verzending van deze veiligheidsmelding

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)

Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)

Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in acht om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Gelieve alle incidenten met betrekking tot apparaten te melden aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.