

Référence : CF-716, FSCA 5
07/10/2025

Avis de sécurité

PA-003, Application logicielle c4D, Catalyst⁺ HD et Catalyst HD avec cSRS

Objet : Précision de la SRS à masque ouvert

A l'attention des : médecins, physiciens médicaux et autres professionnels de la santé utilisateurs de Catalyst⁺ HD et Catalyst HD configurés pour des traitements par radiographiques stéréotaxique.

Avis de sécurité (FSN)

PA-003, Application logicielle c4D, Catalyst⁺ HD et Catalyst HD avec cSRS

Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*
	Dispositif de positionnement du patient en radiothérapie
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Catalyst ⁺ HD, Catalyst HD
1.	3. Identifiant(s) unique de dispositif (UDI-DI)
	17350005280779 07350005280024
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*
	Le système Catalyst est destiné à être utilisé dans des cliniques de radiothérapie avec un équipement de diagnostic ou de traitement, pour fournir : • Un guidage interactif pour l'installation et le positionnement des patients pour la radiothérapie. • Une détection de mouvement intra-fraction pendant la radiothérapie. • Un gating respiratoire pendant la radiothérapie. • Le système ne doit être utilisé que par un personnel hospitalier qualifié pour travailler dans des services de radiothérapie ou de diagnostic. Une formation sur l'utilisation du système sera dispensée aux utilisateurs au moment de l'installation. Étant donné que le système ne fournit pas d'informations sur l'emplacement de la tumeur dans le corps du patient, d'autres équipements et méthodes indépendants sont utilisés pour garantir que la configuration de référence est correcte, c'est-à-dire que le traitement est délivré à la cible prévue dans le corps du patient. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des systèmes MR-Linac.
1.	5. Modèle/Catalogue/Numéro(s) de pièce du dispositif*
	SP003-0002, SP001-0026 : Le problème affecte les systèmes Catalyst ⁺ HD et Catalyst HD, configurés pour cSRS et cMotion.
1.	6. Version du logiciel
	Toutes les versions de logiciel supérieures à c4D 5.3.2. La version du logiciel est présentée dans le menu Aide en mode Avancé du logiciel, entrée « À propos de c4D »
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée
	Tous numéros de série
1.	8. Dispositifs associés
	Sans objet

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* C-RAD a noté un problème potentiel affectant le mode cSRS des systèmes Catalyst⁺ HD et Catalyst HD. Le problème est le suivant : la précision déclarée du système Catalyst pour les traitements par radiochirurgie stéréotaxique (SRS) ne peut pas être garantie pour tous les angles de table et toutes les configurations de système. Dans certains cas, le système peut indiquer que le patient est correctement positionné à l'isocentre, alors même que l'isocentre est positionné en dehors de la tolérance indiquée. Dans le pire des cas, cela pourrait entraîner une administration de dose erronée. Le risque d'administration de dose incorrecte en raison de ce problème ne peut se produire que si : le mode cSRS est utilisé en combinaison avec le module cMotion et le patient est mal positionné, ou le patient bouge pendant l'administration du traitement. Le problème est particulièrement important dans les positions de table non coplanaires. Pour la SRS, le système Catalyst propose en option un mode SRS dédié (nécessitant une licence cSRS). Conformément aux spécifications de performances de la <i>fiche technique Catalyst⁺ HD SP-003-200602-004-02</i> : « Précision de la détection du mouvement de SRS avec Catalyst⁺ HD : Dans les 0,5 mm et 0,5 degré (valeur moyenne + écart type) dans toutes les directions pour un corps rigide et masque ouvert pour les champs coplanaires et non coplanaires ». Cependant, des valeurs aberrantes peuvent survenir en dehors des performances annoncées, et l'erreur maximale du système peut dépasser 0,5 mm. Il est également à noter que la précision annoncée ne tient pas compte d'autres sources d'erreur, telles qu'un mauvais alignement entre Catalyst et le dispositif de traitement, des décalages d'isocentres d'imagerie ou des effets de marche sur la table. Ces facteurs peuvent s'accumuler et donner lieu à une erreur globale plus importante. Conformément aux directives établies par l'AAPM TG-302 et l'ESTRO-ACROP, la précision combinée de bout en bout pour les traitements par SRS doit être inférieure à 1 mm. Des fluctuations dans la position de l'isocentre affichée peuvent également se produire si les données d'entrée sont manquantes ou instables. Ces fluctuations peuvent contribuer à des erreurs, en particulier lorsque la couverture de surface est faible, notamment au-dessus de l'isocentre. De telles fluctuations peuvent masquer ou imiter le mouvement réel du patient, ce qui peut entraîner des interruptions incorrectes du faisceau ou, à l'inverse, une incapacité à détecter des déplacements réels. C-RAD a reçu des rapports et des plaintes concernant la précision lors d'évaluations et de tests non coplanaires. À ce jour, aucun rapport ni aucune plainte de blessure de patient liée à ce problème n'ont été reçus.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA* Un problème potentiel a été identifié dans les systèmes de la famille Catalyst configurés pour la radiochirurgie stéréotaxique (SRS), lors de l'utilisation du mode cSRS en combinaison avec le module cMotion. Patients : Risque d'erreur géographique et d'administration de dose incorrecte. Utilisateur : Risque de perturbation du flux de travail et de perte de confiance dans le système de surveillance, ce qui peut conduire à des solutions de contournement dangereuses.

2.	3. Probabilité qu'un problème survienne
	Indisponible
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Patients : Risque d'erreur géographique et d'administration de dose incorrecte. Utilisateur : Risque de perturbation du flux de travail et de perte de confiance dans le système de surveillance, ce qui peut conduire à des solutions de contournement dangereuses.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Sans objet.
2.	6. Contexte du problème
	Sans objet
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Sans objet

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune <i>Détails de l'action :</i> Assurez-vous que tout le personnel exploitant Catalyst⁺ HD et Catalyst HD ainsi que l'application logicielle c4D est au courant de ces informations. En guise d'action immédiate, il est conseillé aux utilisateurs concernés de ne pas utiliser Catalyst⁺ HD et Catalyst HD en combinaison avec cSRS et cMotion.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Sans délai indu.
3.	3. Considérations particulières pour : Sans objet	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Actions entreprises par le fabricant ☐ Suppression du produit ☒ Mise à niveau du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Aucune C-RAD publiera une nouvelle version de l'application logicielle c4D, résolvant le problème et/ou mettant à jour la notice d'utilisation/l'étiquetage.	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	En attente d'enquête interne.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur lambda ?	s.o.
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur lambda dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur lambda ou non professionnel ? Sans objet	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	s.o.
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : s.o.	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ? *	Pas encore prévu
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant : Sans objet	
4.	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Sans objet
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Voir le pied de page du courrier
	b. Adresse	Voir le pied de page du courrier
	c. Adresse du site Web	Voir le pied de page du courrier
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client
4.	10. Nom/Signature	Daniel Lundgren Chef de produit C-RAD Positioning AB

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez maintenir une sensibilisation à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important*.