**Brainlab AG**
Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

phone: +49 89 99 15 68 0
fax: +49 89 99 15 68 33

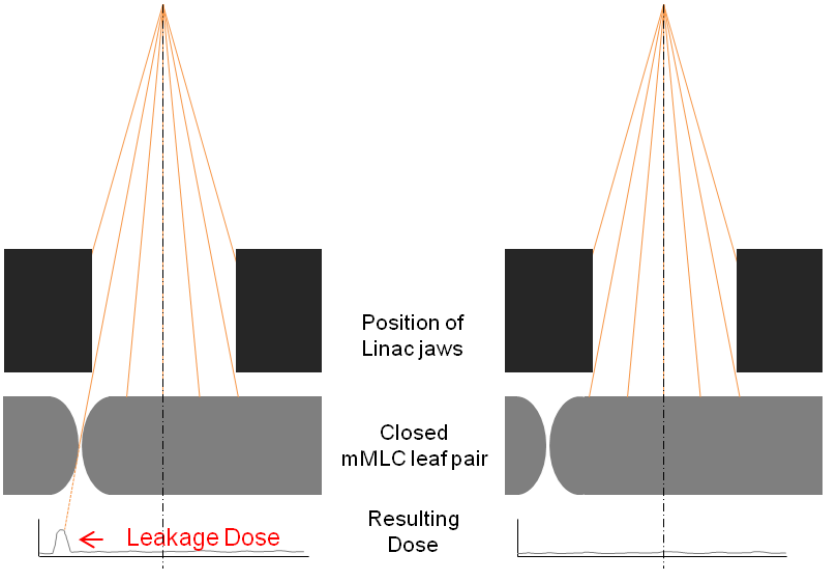
# BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ/OZNÁMENÍ K PRODUKTU

www.brainlab.com

| | |
|---|---|
| **Předmět:** | Umístění párů uzavřených lamel kolimátoru Brainlab m3 micro-MLC |
| **Reference produktu:** | Brainlab m3 micro-MLC včetně trvale namontovaného zařízení micro-MLC používaného v přístroji Novalis 600N Linac |
| **Datum oznámení:** | 27. srpna 2012 |
| **Osobní oznámení:** | Markus Hofmann, manažer pro MDR a vigilanci |
| **Identifikátor Brainlab:** | 11-05-31.PIM.2 |
| **Typ úkonu:** | Sdělení ohledně použití zařízení a konfigurace zařízení. |

Píšeme Vám, abychom Vás informovali o následujícím efektu souvisejícím s pozicí uzavřených párů lamel kolimátoru Brainlab micro-MLC. Věc se týká jak vyjímatelného m3 micro-MLC, tak trvale namontovaného zařízení micro-MLC používaného v přístrojích Novalis 600N Linac.

**Důsledky:**
Léčebné plány zahrnující použití kolimátoru Brainlab m3 micro-MLC obvykle zahrnují páry uzavřených lamel. V ideálním případě by malou mezerou zbývající mezi uzavřenými vrcholky lamel nemělo unikat žádné záření. Není-li však tato mezera mezi lamelami zakrytá kolimátorem LINAC (= čelisti), dochází v ní k technicky nevyhnutelnému úniku záření.




Obrázek Zavřený pár lamel micro-MLC, mezera mezi lamelami nezakrytá ve srovnání se zakrytím čelistmi LINAC.

**Mezera mezi zavřenými páry lamel m3 (mezera mezi lamelami) musí být vždy kompletně zastíněná čelistmi LINAC, aby se předešlo nežádoucímu ozáření pacienta unikajícím zářením. V důsledku překročení klinicky přijatelných limitů specifického léčebného plánu dávkami unikajícího záření může dojít k vážnému zranění pacienta.**

Společnosti Brainlab dosud nebylo v souvislosti s tímto jevem hlášeno žádné předávkování pacientů.

**Podrobnosti:**
Mezi protilehlými vrcholky zavřeného páru lamel zůstává malý prostor s menším odstíněním záření. To je dáno technickým řešením přístroje m3 micro-MLC, tj. tvarem vrcholků lamel a malou mezerou zbývající mezi nimi.

www.brainlab.com

Není-li tato mezera mezi lamelami zakrytá čelistmi Linac, může jí unikat záření. Množství tohoto unikajícího záření závisí na systému dávkování a hlavně na individuálním terapeutickém plánu. Ve srovnání s dávkami dle plánované terapie, zejména u plánů IMRT s komplexní sekvencí lamel, může dojít k úniku podstatných dávek záření.

Unikající záření v rámci terapeutického plánu lze určit měřeními na fantomech pomocí vhodného zařízení, jako např. filmů citlivých na ozáření.

Prosím veďte v patrnosti, že čelisti Linac mají také určitou nepřesnost mechanického polohování. Omezení přesnosti polohování čelistí Linac je třeba vzít v úvahu při definování polohy čelistí k použití kolimátoru m3 micro-MLC. Detaily viz uživatelská příručka a specifikace přístroje Linac.

Systémy plánování terapie ozařováním Brainlab (BrainSCAN a iPlan RT) umožňují automaticky umístit mezeru mezi lamelami za čelisti LINAC během plánování terapie. V pokynech k použití plánovacího systému terapie ozařováním Brainlab jsou obsažená patřičná varování a pokyny. Dodatek shrnuje pro všechny verze BrainSCAN a iPlan RT postupy zavedení a ověření této konfigurace.

Používáte-li pro Brainlab m3 micro-MLC jiný systém plánování terapie ozařováním než Brainlab, zkontrolujte u všech terapeutických plánů, že
– mezera mezi zavřenými lamelami se umístí za čelisti Linac a
– poloha čelistí Linac je upravená s odpovídající tolerancí na velikost pole tvaru m3.

Prosím nahlédněte do uživatelské příručky od výrobce ohledně automatického nastavení na možný úhel.

**Nápravné opatření na straně uživatele:**
Zkontrolujte ve svém systému plánování terapie ozařováním, že čelisti Linac vždy plně zakrývají mezeru mezi zavřenými lamelami m3 micro-MLC.

- U plánovacích systémů terapie Brainlab (BrainSCAN a iPlan RT) zkontrolujte odpovídající provedení doporučeného nastavení – viz prosím dodatek a pokyny k používání Brainlab k Vaší verzi plánovacího software terapie Brainlab.
- Vezměte prosím v úvahu i omezení přesnosti polohování čelistí Linac.
- Používáte-li pro Brainlab m3 jiný systém plánování terapie než Brainlab, nahlédněte prosím do uživatelské příručky výrobce ohledně odpovídajícího nastavení.

**Nápravné opatření na straně společnosti Brainlab:**

1. Stávající uživatelé m3 micro-MLC dostanou toto informační oznámení k produktu.

2. Brainlab poskytne aktualizované pokyny k užívání m3 micro-MLC, aby zajistilo, že obsahují relevantní informace a varování ohledně m3, i když se používá v kombinaci s jiným systémem plánování terapie než Brainlab. Prosím přidejte přiloženou aktualizaci BL-IL-60960-01 trvale ke svým pokynům k používání Brainlab.

**Prosíme uvědomte příslušný personál pracující na Vašem oddělení o obsahu tohoto dopisu.**

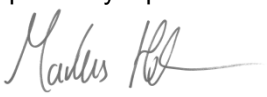
Upřímně se omlouváme za jakékoliv nesnáze a předem děkujeme za spolupráci. Pokud vyžadujete další objasnění, neváhejte se obrátit na místního zástupce zákaznické podpory společnosti Brainlab.

**Nonstop linka pro zákazníky:** +49 89 99 15 68 44 nebo +1 800 597 5911 (zákazníci v USA) nebo
**E-mail:** support@brainlab.com (zákazníci v USA: us.support@brainlab.com)
Fax společnosti Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33
**Adresa:** Brainlab AG (ústředí), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Německo.

www.brainlab.com

27. srpna 2012

S přátelským pozdravem



Markus Hofmann
manažer pro MDR a vigilanci
brainlab.vigilance@brainlab.com

Evropa: Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému kontrolnímu úřadu v Evropě.

**Přílohy:**

- Dodatek: Konfigurace zavřeného páru lamel a polohy čelistí Linac v plánovacích systémech terapie ozařováním Brainlab
- Aktualizace k pokynům k užívání kolimátoru m3 micro-MLC: BL-IL-60960-01

## Dodatek

## Konfigurace zavřeného páru lamel a polohy čelistí Linac v plánovacích systémech terapie ozařováním Brainlab




1. Proveďte odpovídající měření k zjištění maximální polohy čelistí Linac, které ještě kompletně kryjí mezeru mezi lamelami MLC, jsou-li lamely zavřené v maximální vzdálenosti od osy paprsku.

2. Zkontrolujte profil svého stroje / profil paprsku pomocí editoru fyzické aplikace / profilu paprsku, abyste

    a. se ujistili, že limity pohybu čelistí Linac jsou menší či rovné maximální poloze čelistí stanovené v kroku 1 a

    b. že mezera mezi zavřenými lamelami se automaticky umístí za čelisti Linac.

    Tuto kontrolu nebo nastavení limitů pohybu čelistí Linac na odpovídající hodnoty proveďte podle kroků popsaných na dalších stránkách.

**Pro uživatele iPlan RT 4.5.1:**

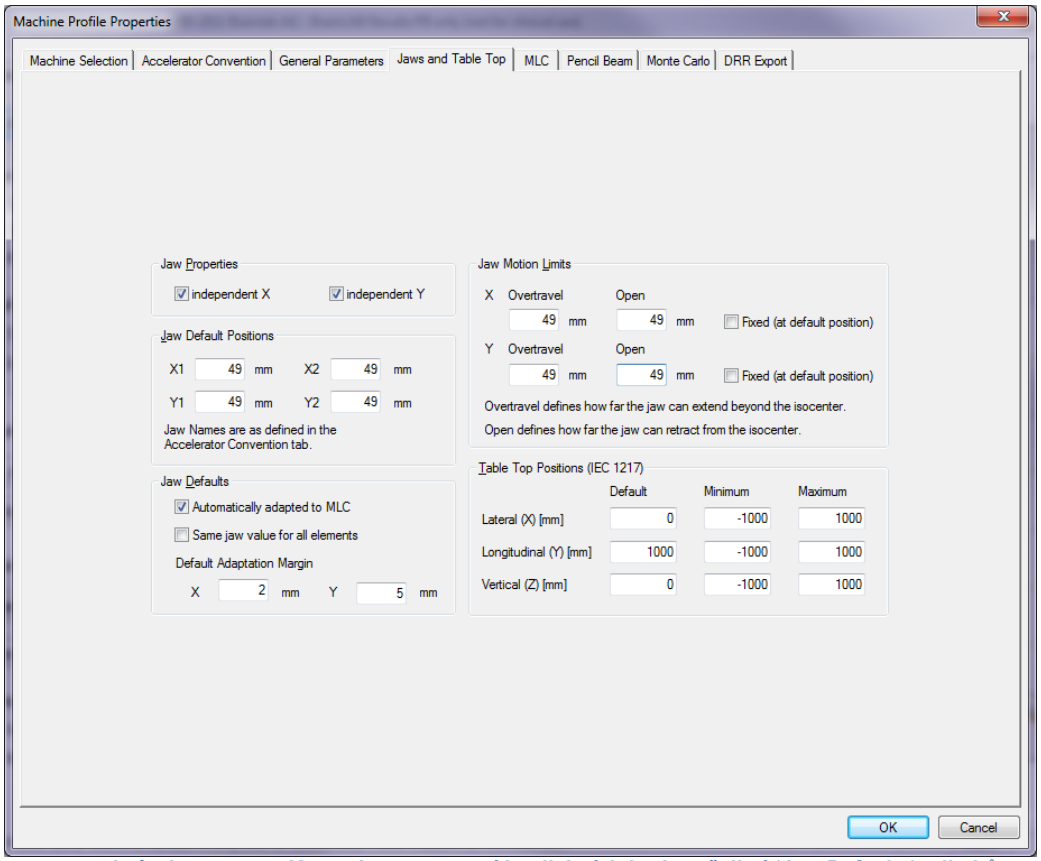
3. V části fyzické aplikace (Physics Administration) vyberte ve Vlastnostech (Properties) záložku „Jaws and Table Top“:
   Nastavte implicitní hodnoty čelistí „Jaw Defaults“ na variantu automatického přizpůsobení MLC = „Automatically adapted to MLC“
   (viz Obrázek 1)

4. Zadejte maximální velikost čelistí Linac, které ještě kryjí mezeru mezi zavřenými lamelami, v limitech pohybu čelistí „Jaw Motion Limits“ do polí přejetí „Overtravel“ a otevření „Open“
   (viz Obrázek 1)

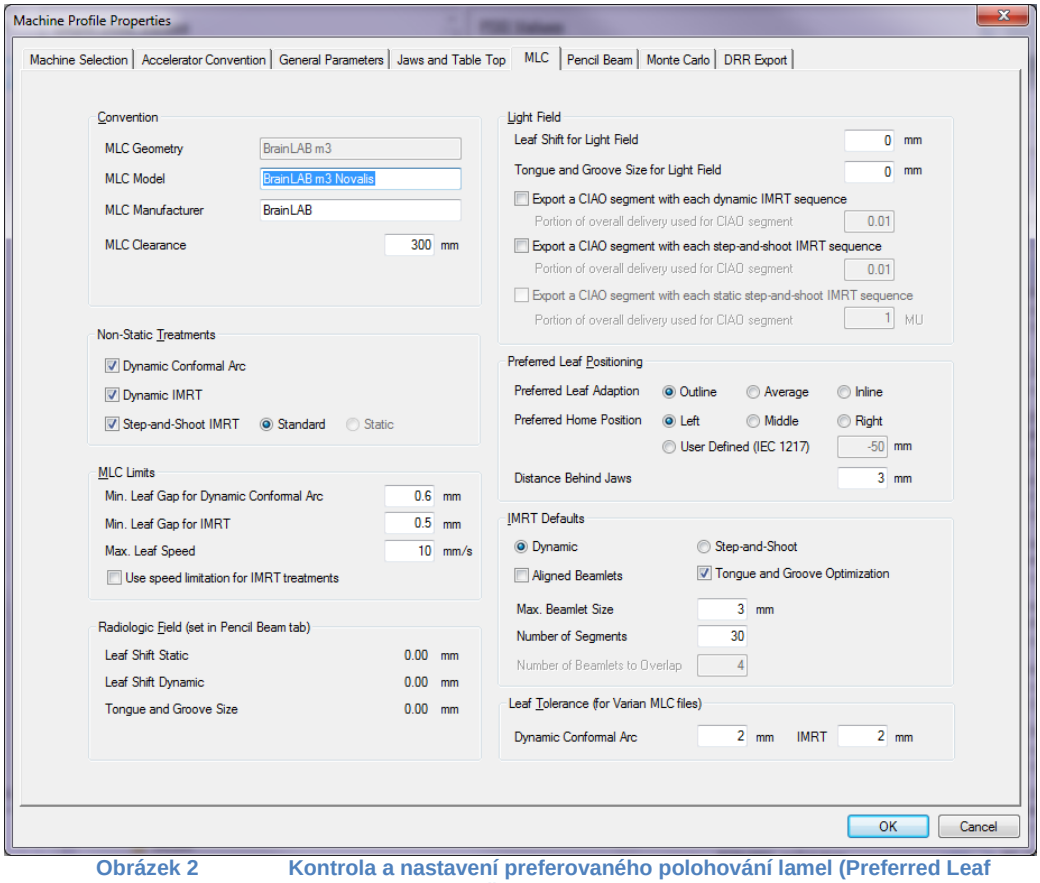
5. Vyberte Vlastnosti (Properties), záložka „MLC“:
   Nastavte preferované umístění lamely „Preferred Leaf Positioning“ – „Preferred Home Position“ doleva „Left“ nebo doprava „Right“ (nepoužívejte variantu středu „Middle“)
   (viz Obrázek 2)

6. V iPlan RT vyberte skupinu Treatment Group – Properties – záložka čelistí „Jaws“:
   Ponechejte implicitní nastavení „Jaw settings for elements within group“ – „Automatic“
   (viz Obrázek 3)

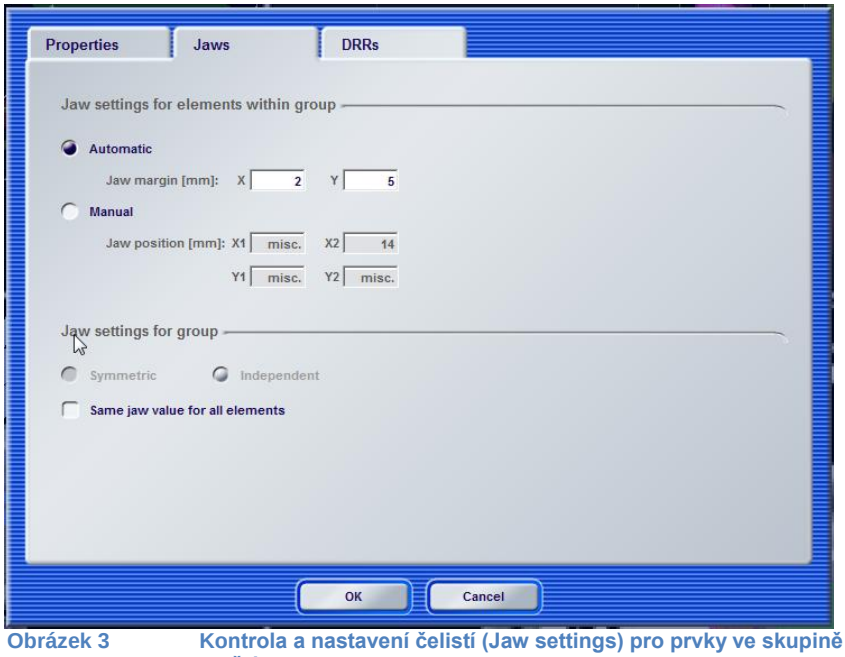
www.brainlab.com




**Obrázek 1** **Kontrola a nastavení implicitních hodnot čelistí (Jaw Defaults) a limitů pohybu čelistí (Jaw Motion Limits) dle potřeby. [Physics Administration 4.5.1]**




**Obrázek 2** **Kontrola a nastavení preferovaného polohování lamel (Preferred Leaf Positioning) dle potřeby.**
**[Physics Administration 4.5.1]**




**Obrázek 3** **Kontrola a nastavení čelistí (Jaw settings) pro prvky ve skupině dle potřeby.**
**[iPlan RT 4.5.1]**

www.brainlab.com

**Pro uživatele iPlan RT Dose 4.1.2**

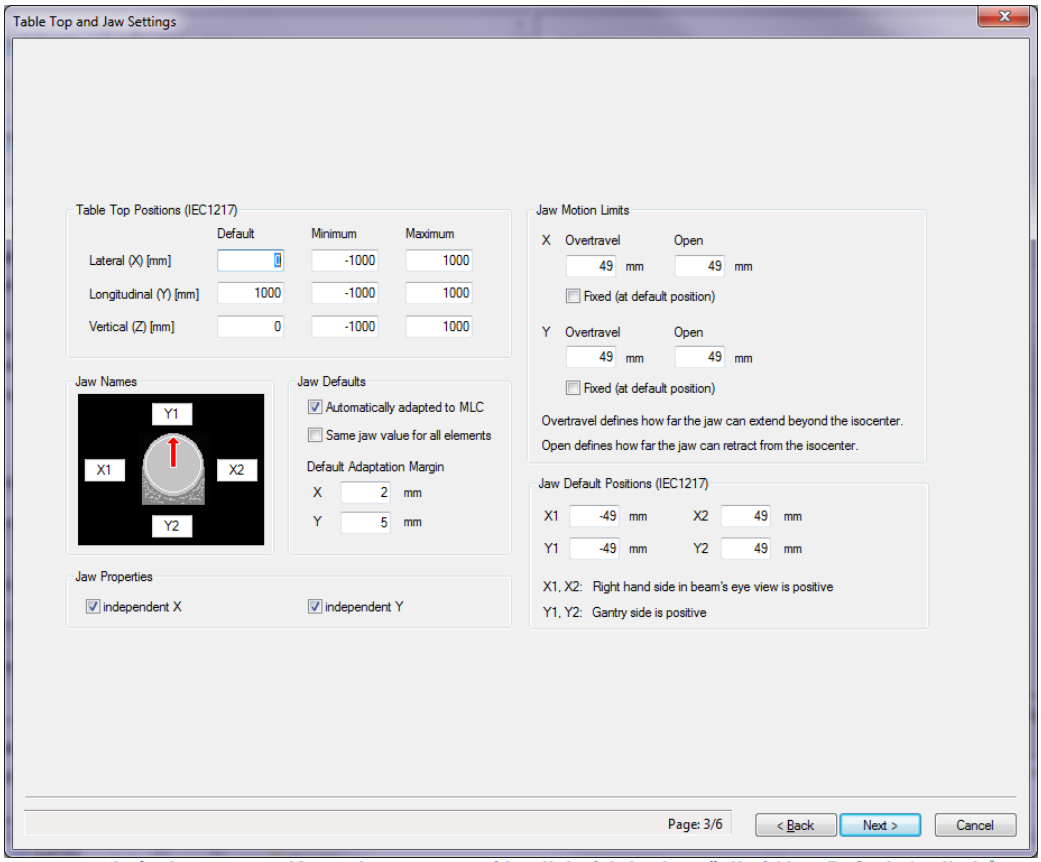
3. V editoru profilu paprsku (Beam Profile Editor) vyberte Vlastnosti (Properties) – strana „Table Top and Jaw Settings“:
   Nastavte implicitní hodnoty čelistí „Jaw Defaults“ na variantu automatického přizpůsobení MLC = „Automatically adapted to MLC“
   (viz Obrázek 4)

4. Zadejte maximální velikost čelistí Linac, které ještě kryjí mezeru mezi zavřenými lamelami, v limitech pohybu čelistí „Jaw Motion Limits“ do polí přejetí „Overtravel“ a otevření „Open“
   (viz Obrázek 4)

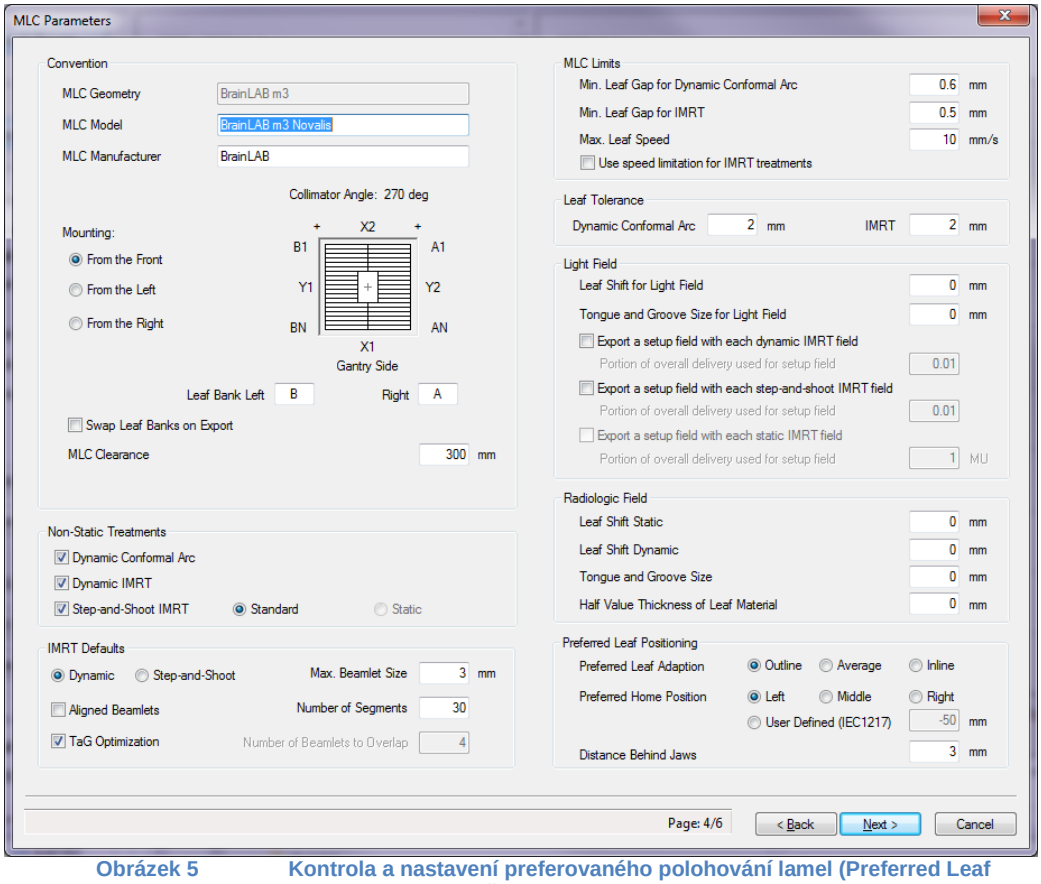
5. Vyberte Vlastnosti (Properties) – strana „MLC Parameters“:
   Nastavte preferované umístění lamely „Preferred Leaf Positioning“ – „Preferred Home Position“ doleva „Left“ nebo doprava „Right“ (nepoužívejte variantu středu „Middle“)
   (viz Obrázek 5)

6. V iPlan RT Dose vyberte skupinu Treatment Group – Properties – záložka čelistí „Jaws“:
   Ponechejte implicitní nastavení „Jaw Mode“ – „Automatic“
   (viz Obrázek 6)

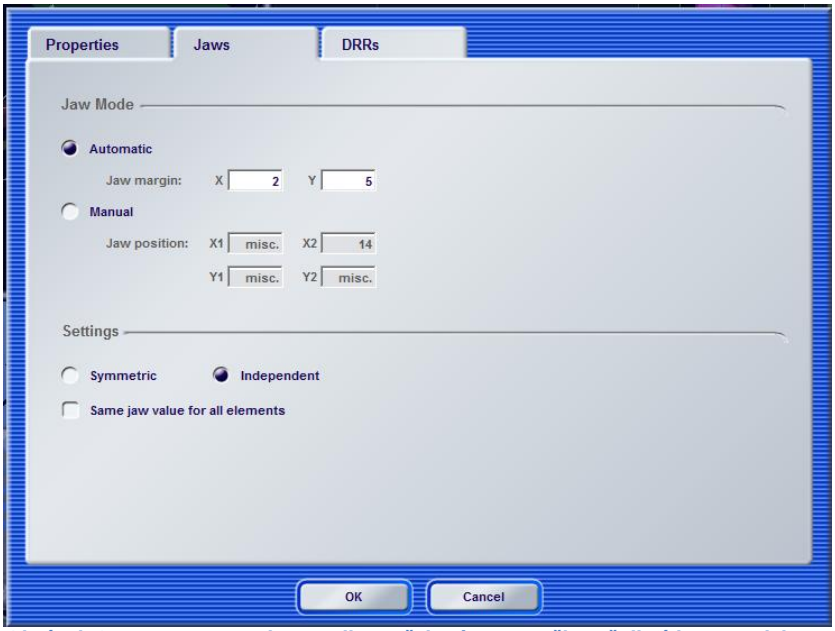
www.brainlab.com




**Obrázek 4** **Kontrola a nastavení implicitních hodnot čelistí (Jaw Defaults) a limitů pohybu čelistí (Jaw Motion Limits) dle potřeby. [Beam Profile Editor 7.1]**




**Obrázek 5** **Kontrola a nastavení preferovaného polohování lamel (Preferred Leaf Positioning) dle potřeby. [Beam Profile Editor 7.1]**




**Obrázek 6** **Kontrola a podle potřeby úprava režimu čelistí (Jaw Mode). [iPlan RT Dose 4.1.2]**

www.brainlab.com

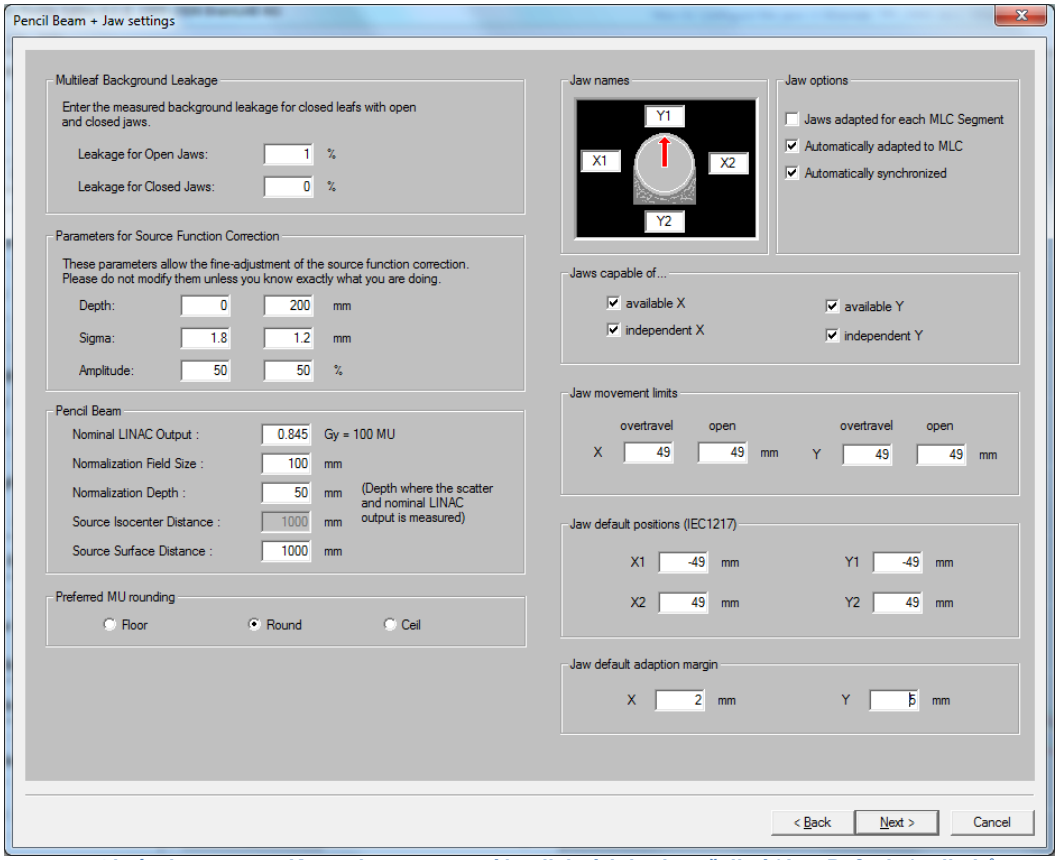
**Pro uživatele iPlan RT Dose 3.0.2**

3. V editoru profilu paprsku (Beam Profile Editor) vyberte Vlastnosti (Properties) – strana „Pencil Beam + Jaw settings“:
   Nastavte implicitní možnosti čelistí „Jaw options“ na variantu automatického přizpůsobení MLC = „Automatically adapted to MLC“
   (viz Obrázek 7)

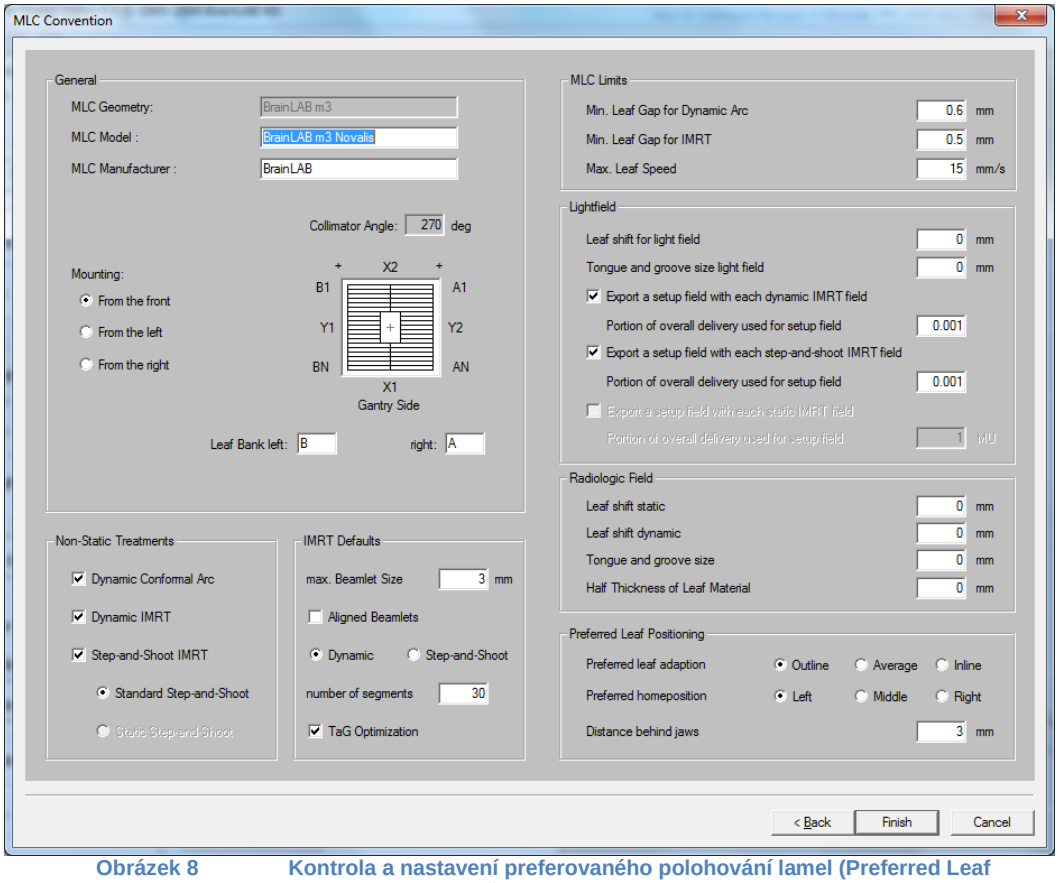
4. Zadejte maximální velikost čelistí Linac, které ještě kryjí mezeru mezi zavřenými lamelami, v limitech pohybu čelistí „Jaw movement limits“ do polí přejetí „overtravel“ a otevření „open“
   (viz Obrázek 7)

5. Vyberte Vlastnosti (Properties) – strana „MLC Convention“:
   Nastavte preferované umístění lamely „Preferred Leaf Positioning“ – „Preferred home position“ doleva „Left“ nebo doprava „Right“ (nepoužívejte variantu středu „Middle“)
   (viz Obrázek 8)

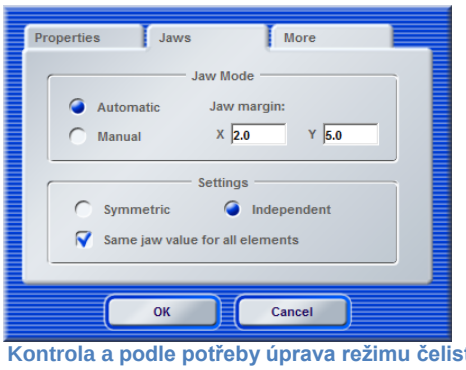
6. V iPlan RT Dose vyberte skupinu Treatment Group – Properties – záložka čelistí „Jaws“:
   Ponechejte implicitní nastavení „Jaw Mode“ – „Automatic“
   (viz Obrázek 9)




**Obrázek 7** **Kontrola a nastavení implicitních hodnot čelistí (Jaw Defaults) a limitů pohybu čelistí (Jaw Movement Limits) dle potřeby. [Beam Profile Editor 6.1]**




**Obrázek 8** **Kontrola a nastavení preferovaného polohování lamel (Preferred Leaf Positioning) dle potřeby.**
**[Beam Profile Editor 6.1]**




**Obrázek 9** **Kontrola a podle potřeby úprava režimu čelistí (Jaw Mode).**
**[iPlan RT Dose 3.0.2]**

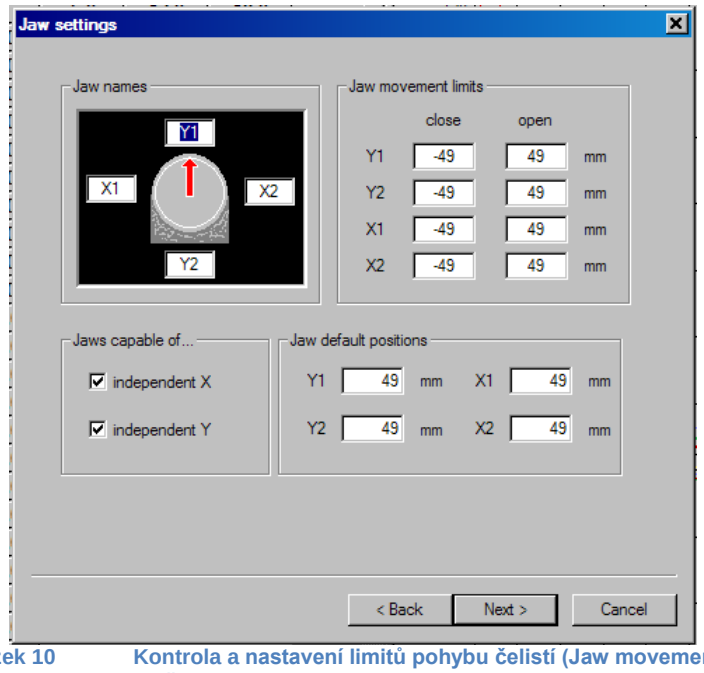
www.brainlab.com

**Pro uživatele BrainSCAN**

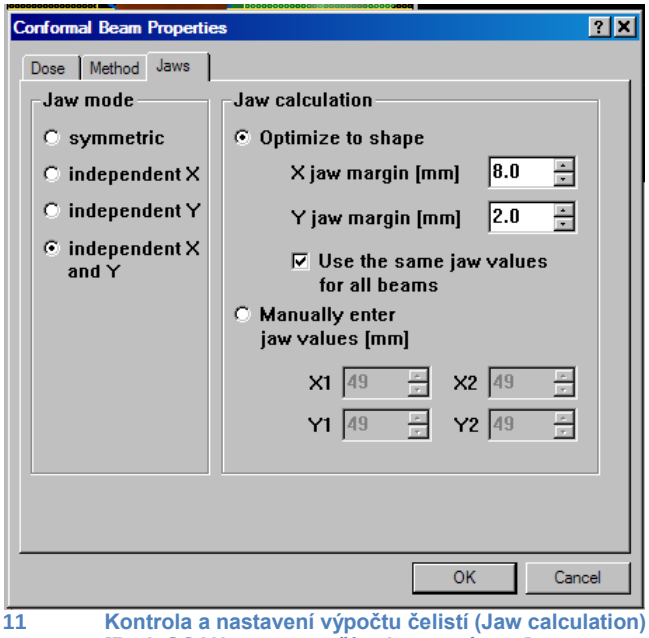
3. V editoru profilu paprsku (Beam Profile Editor) – strana nastavení čelistí „Jaw settings“:
   Zadejte maximální velikost čelistí Linac, které ještě kryjí mezeru mezi zavřenými lamelami, v limitech pohybu čelistí „Jaw movement limits“ do polí „zavřeno“ – „close“ a „otevřeno“ – „open“
   (viz Obrázek 10)

4. V BrainSCAN vyberte – Parameters – záložku čelistí „Jaws“:
   Ponechejte implicitní nastavení optimalizace podle tvaru „Optimize to shape“
   (viz Obrázek 11)

www.brainlab.com




Obrázek 10 Kontrola a nastavení limitů pohybu čelistí (Jaw movement limits) dle potřeby.
[Beam Profile Editor, verze starší nebo rovná 5.31]




Obrázek 11 Kontrola a nastavení výpočtu čelistí (Jaw calculation) dle potřeby.
[BrainSCAN, verze starší nebo rovná 5.32]

V rozvržení obrazovek a označení existují drobné rozdíly mezi verzemi editoru Beam Profile staršími než verze 5.31 a verzemi BrainSCAN staršími než 5.32. Prosím vyberte odpovídající hodnoty.

