

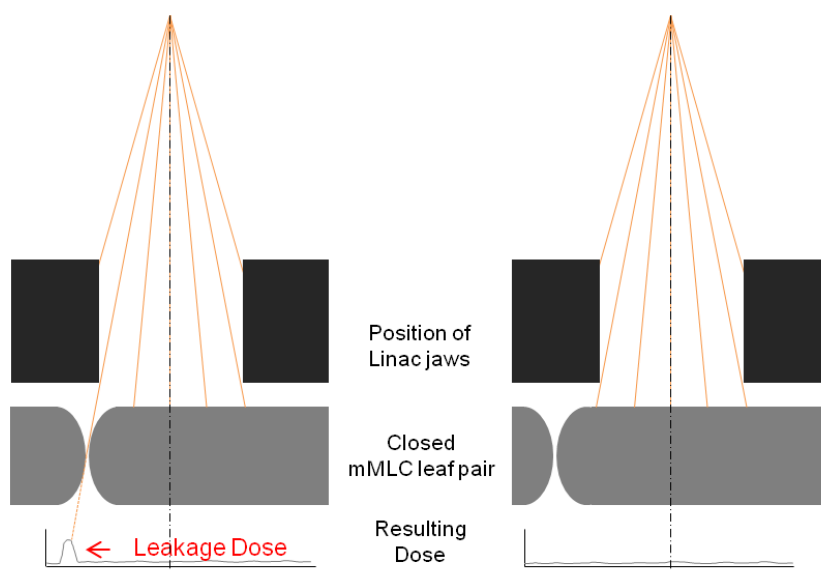
**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU / POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**  
[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

<b>Temat:</b>	Pozycjonowanie zamkniętych par listków w kolimatorze wielolistkowym Brainlab m3 micro-MLC
<b>Informacja referencyjna o produkcie:</b>	Kolimator wielolistkowy Brainlab m3 micro-MLC, w tym zamontowany na stałe kolimator wielolistkowy micro-MLC stosowany w akceleratorze liniowym Novalis 600N.
<b>Data powiadomienia:</b>	27 sierpnia 2012
<b>Osoba powiadamiająca:</b>	Markus Hofmann, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych.
<b>Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:</b>	11-05-31.PIM.2
<b>Rodzaj działania:</b>	Porada dotycząca stosowania urządzenia; konfiguracja urządzenia

Niniejsze pismo ma na celu poinformować Państwa o niżej opisanym efekcie związanym z położeniem zamkniętych par listków w kolimatorze wielolistkowym Brainlab micro-MLC. Ta kwestia dotyczy zarówno zdejmowanych kolimatorów m3 micro-MLC, jak i montowanego na stałe kolimatora micro-MLC, stosowanego w akceleratorach liniowych Novalis 600N.

**Zagrożenie:**

Plany leczenia dla kolimatora wielolistkowego Brainlab m3 micro-MLC zwykle zawierają zamknięte pary listków. W idealnym przypadku przez małą szczelinę pozostającą między końcówkami zamkniętych listków nie powinna być podawana żadna dawka. Jednak z przyczyn technicznych nie można uniknąć powstania pewnego wycieku promieniowania, chyba że szczelina między listkami jest przykryta przez kolimator akceleratora liniowego (= szczęki).



Rysunek Zamknięta para listków kolimatora micro-MLC, szczelina między listkami niezakryta oraz zakryta przez szczęki akceleratora liniowego.

**Aby uniknąć podania pacjentowi niepożądanego dawki związanej z wyciekami promieniowania, bardzo ważne jest, aby szczelina między zamkniętymi parami listków kolimatora wielolistkowego m3 była zawsze całkowicie przesłonięta szczękami akceleratora liniowego. Jeśli dawka związana z wyciekami przekraczałaby klinicznie pożądane granice dla określonego planu leczenia, skutkiem mógłby być poważny uraz u pacjenta.**

Nie zgłoszono do firmy Brainlab żadnego przypadku błędnego podania dawki pacjentowi w związku z opisanym efektem.

#### **Szczegóły:**

Pomiędzy przeciwnymi końcówkami listków w zamkniętych parach listków znajduje się mały obszar z mniejszym ekranowaniem promieniowania. Wynika to z technicznego projektu kolimatora m3 micro-MLC, tj. z kształtu końcówek listka i małej szczeliny pozostającej między listkami.

Jeśli szczelina między listkami nie zostanie przykryta szczękami akceleratora liniowego, promieniowanie wycieku może przejść przez tę szczelinę. Wielkość dawki wycieku promieniowania zależy od systemu podawania wiązki, a przede wszystkim od danego planu leczenia. Zwłaszcza niektóre plany IMRT ze złożonymi sekwencjami listków mogą skutkować znaczną dawką wycieku, w porównaniu z zaplanowaną dawką terapeutyczną.

Dawka wycieku dla planu leczenia może być określona na podstawie pomiarów z użyciem fantomu za pomocą odpowiedniego sprzętu, takiego jak klisza czuła na promieniowanie.

Proszę pamiętać, że szczęki akceleratorów liniowych także podlegają niepewnościom pozycjonowania mechanicznego. Należy uwzględnić ograniczenia dokładności pozycjonowania szczęk akceleratora liniowego podczas określania pozycji szczęk do zastosowania z kolimatorem m3 micro-MLC. Szczegółowe informacje są podane w instrukcji obsługi i specyfikacjach danego akceleratora liniowego.

Systemy do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab (BrainSCAN oraz iPlan RT) oferują funkcję, która automatycznie umieszcza szczelinę między listkami dla zamkniętych listków za szczękami akceleratora liniowego podczas planowania leczenia. Odpowiednie ostrzeżenia i instrukcje są podane w Instrukcji obsługi odpowiedniego systemu do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab. Załącznik podsumowuje sposób implementacji i weryfikacji tej konfiguracji we wszystkich wersjach oprogramowania BrainSCAN i iPlan RT.

Jeśli dla kolimatora Brainlab m3 micro-MLC stosowany jest system do planowania leczenia w radioterapii innego producenta, należy upewnić się, że w przypadku wszystkich planów leczenia

- szczelina między zamkniętymi listkami znajduje się za szczękami akceleratora liniowego oraz
- położenia szczęk akceleratora liniowego są dostosowane do rozmiaru pola kształtowanego za pomocą m3 z odpowiednim marginesem.

Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta, aby zaimplementować ustawienia automatyczne w największym możliwym zakresie.

#### **Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:**

Proszę upewnić się, że w przypadku używanego systemu do planowania leczenia w radioterapii szczęki akceleratora liniowego zawsze w pełni przykrywają szczelinę między listkami dla zamkniętych listków kolimatora m3 micro-MLC.

- W przypadku systemów do planowania leczenia firmy Brainlab (BrainSCAN oraz iPlan RT) należy upewnić się, że zalecane ustawienia są odpowiednio



wdrożone – informacje podano w Załączniku i dostarczonej przez firmę Brainlab Instrukcji obsługi dla odpowiedniej wersji oprogramowania do planowania leczenia firmy Brainlab.

- Proszę także pamiętać o ograniczeniach dokładności pozycjonowania szczęk akceleratora liniowego i uwzględnić je w ustawieniach.
- Jeśli do kolimatora Brainlab m3 używany jest system do planowania leczenia innego producenta, proszę zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta, aby zapewnić poprawną implementację ustawień.



[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

#### **Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:**

1. Obecni klienci posiadający kolimator m3 micro-MLC otrzymują niniejsze powiadomienie dotyczące produktu.

2. Firma Brainlab zapewni aktualizację Instrukcji obsługi kolimatora m3 micro-MLC, aby mieć pewność, że zawarte zostaną tam odpowiednie informacje i ostrzeżenia dotyczące kolimatora m3 także wtedy, gdy jest stosowany z systemem do planowania leczenia innego producenta. Proszę dołączyć załączoną aktualizację BL-IL-60960-01 na stałe do Instrukcji obsługi firmy Brainlab.

**Proszę o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi kierowanego przez Państwa oddziału.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.  
W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

**Telefoniczna informacja dla klientów:** +49 89 99 15 68 44 lub +1 800 597 5911  
(dla klientów z USA) lub

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (dla klientów z USA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

Faks do firmy Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

**Adres:** Brainlab AG (centrala), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Niemcy.

27 sierpnia 2012

Z poważaniem,



Markus Hofmann

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.

#### **Załączniki:**

- Załącznik: Konfiguracja zamkniętych par listków i położenia szczęk akceleratora liniowego w systemach do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab
- Aktualizacja do Instrukcji obsługi kolimatora m3 micro-MLC: BL-IL-60960-01

## Załącznik

### **Konfiguracja zamkniętych par listków i położenia szczęk akceleratora liniowego w systemach do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab**



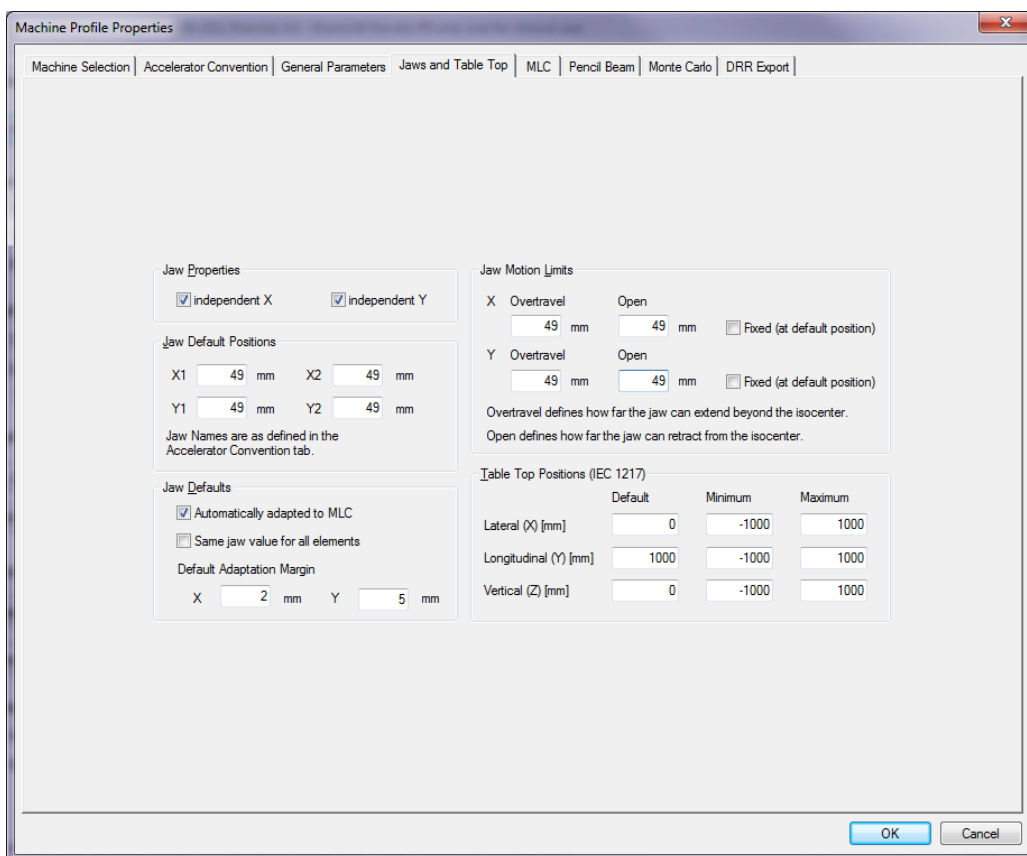
[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

1. Należy przeprowadzić odpowiednie pomiary, aby określić maksymalne położenia szczęk akceleratora liniowego, które nadal całkowicie zakrywają szczelinę między listkami, jeśli listki są zamknięte w maksymalnej odległości od centralnej osi wiązki.
2. Sprawdzić profil urządzenia / profil wiązki za pomocą opcji Physics Administration / Beam Profile Editor, aby
  - a. upewnić się, że granice ruchu szczęk akceleratora liniowego są mniejsze lub równe maksymalnemu położeniu szczęk określonego w etapie 1, oraz aby
  - b. upewnić się, że szczelina między listkami dla zamkniętych listków jest automatycznie ustawiana za szczękami kolimatora liniowego.

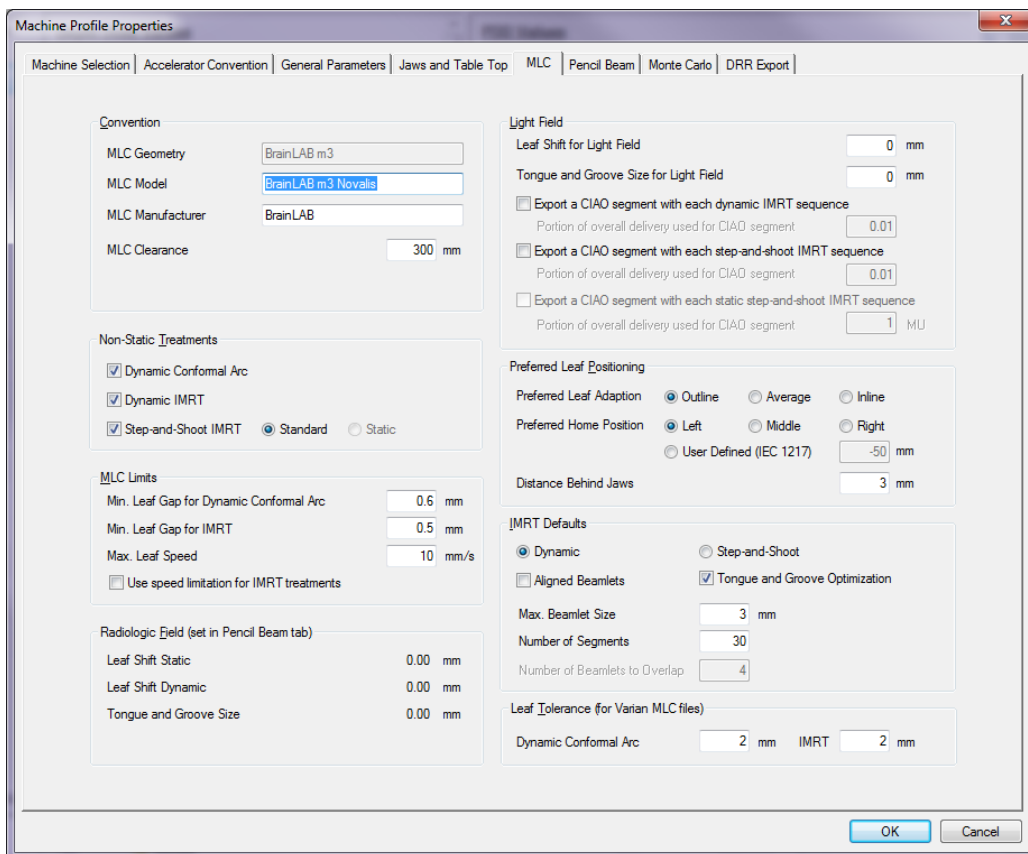
Aby wykonać ten test lub aby wyregulować granice ruchu szczęk akceleratora liniowego, proszę postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na kolejnych stronach.

**Dla użytkowników oprogramowania iPlan RT 4.5.1:**

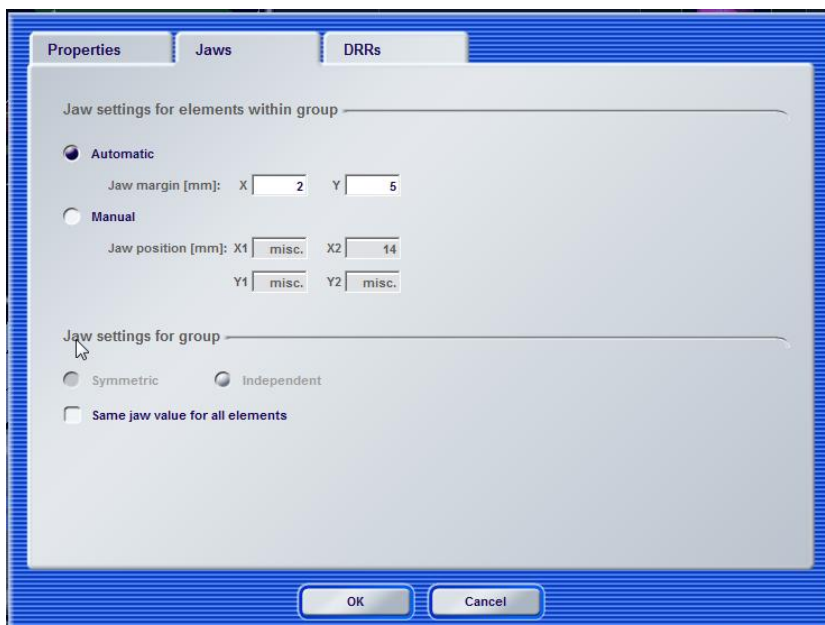
3. W opcji Physics Administration wybrać Properties - zakładka „Jaws and Table Top”:  
Ustawić opcję „Jaw Defaults” jako „Automatically adapted to MLC”  
(patrz Rysunek 1)
4. Wprowadzić maksymalny rozmiar szczęk akceleratora liniowego, który nadal zakrywa szczelinę między listkami dla zamkniętych listków, w polach opcji „Jaw Motion Limits”: „Overtravel” oraz „Open”  
(patrz Rysunek 1)
5. Wybrać Properties – zakładka „MLC”:  
Ustawić „Preferred Leaf Positioning” – „Preferred Home Position” jako „Left” lub „Right” (nie używać opcji „Middle”)  
(patrz Rysunek 2)
6. W oprogramowaniu iPlan RT wybrać Treatment Group – Properties – zakładka „Jaws”:  
Zachować ustawienie domyślne „Jaw settings for elements within group” – „Automatic”  
(patrz Rysunek 3)


**Rysunek 1**

**Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcje Jaw Defaults oraz Jaw Motion Limits. [Physics Administration 4.5.1]**



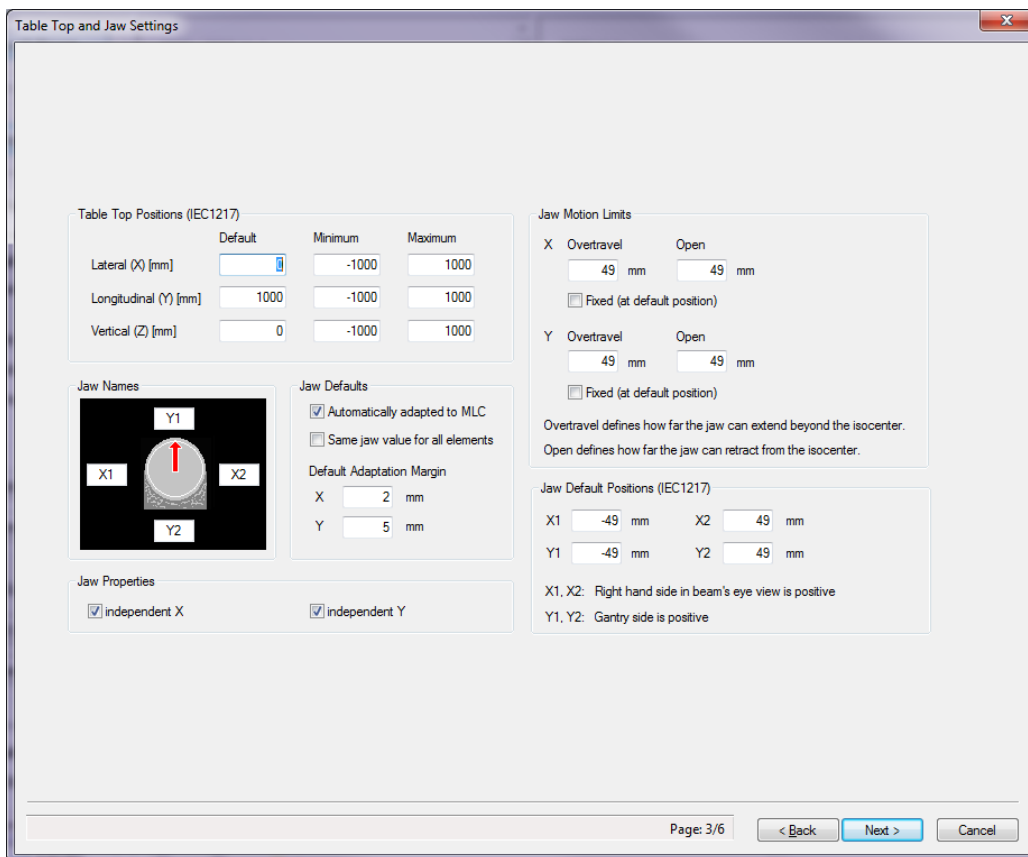
**Rysunek 2** Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Preferred Leaf Positioning. [Physics Administration 4.5.1]



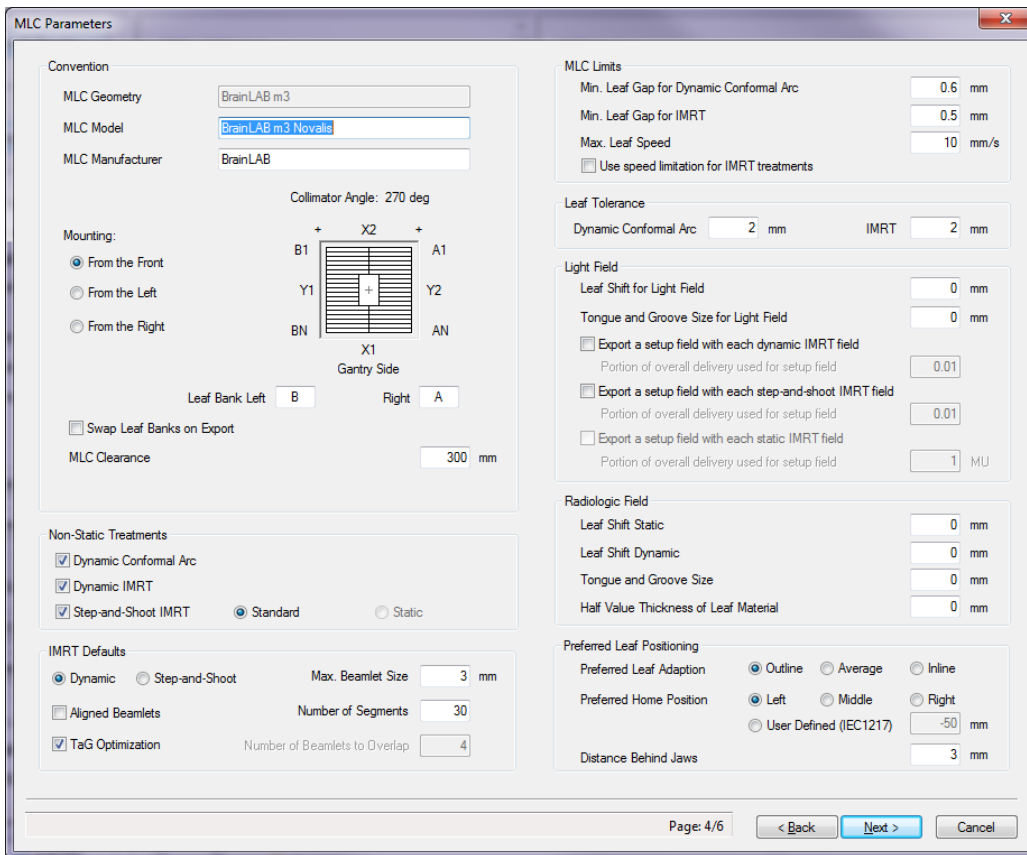
**Rysunek 3** Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Jaw settings for elements within group. [iPlan RT 4.5.1]

**Dla użytkowników iPlan RT Dose 4.1.2**

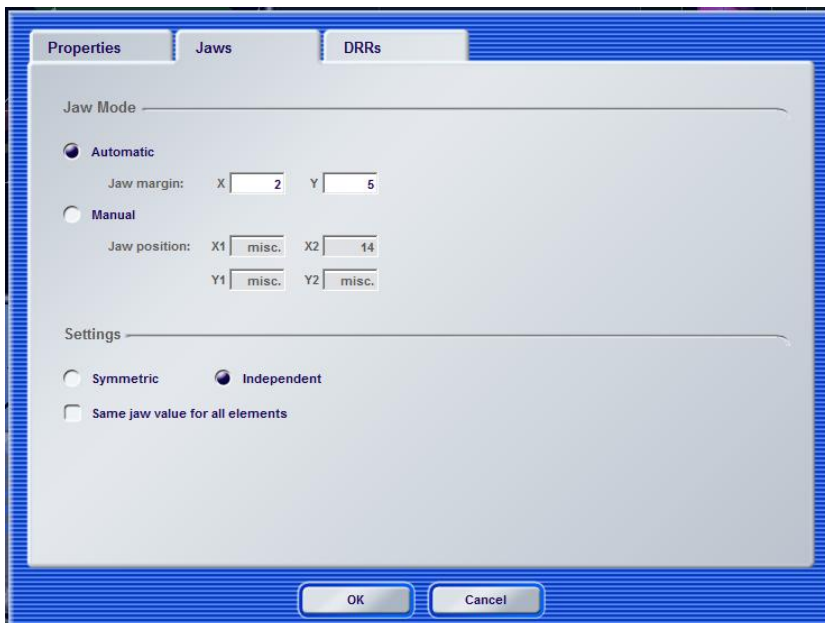
3. W opcji Beam Profile Editor wybrać Properties – zakładka „Table Top and Jaw Settings”:  
Ustawić opcję „Jaw Defaults” jako „Automatically adapted to MLC”  
(patrz Rysunek 4)
4. Wprowadzić maksymalny rozmiar szczęk akceleratora liniowego, który nadal zakrywa szczelinę między listkami dla zamkniętych listków, w polach opcji „Jaw Motion Limits”: „Overtravel” oraz „Open”  
(patrz Rysunek 4)
5. Wybrać Properties – karta „MLC Parameters”:  
Ustawić „Preferred Leaf Positioning” – „Preferred Home Position” jako „Left” lub „Right” (nie używać opcji „Middle”)  
(patrz Rysunek 5)
6. W oprogramowaniu iPlan RT wybrać Treatment Group – Properties – zakładka „Jaws”:  
Zachować ustawienie domyślne „Jaw Mode” – „Automatic”  
(patrz Rysunek 6)


**Rysunek 4**

**Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcje Jaw Defaults oraz Jaw Motion Limits. [Beam Profile Editor 7.1]**




**Rysunek 5** Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Preferred Leaf Positioning.[Beam Profile Editor 7.1]

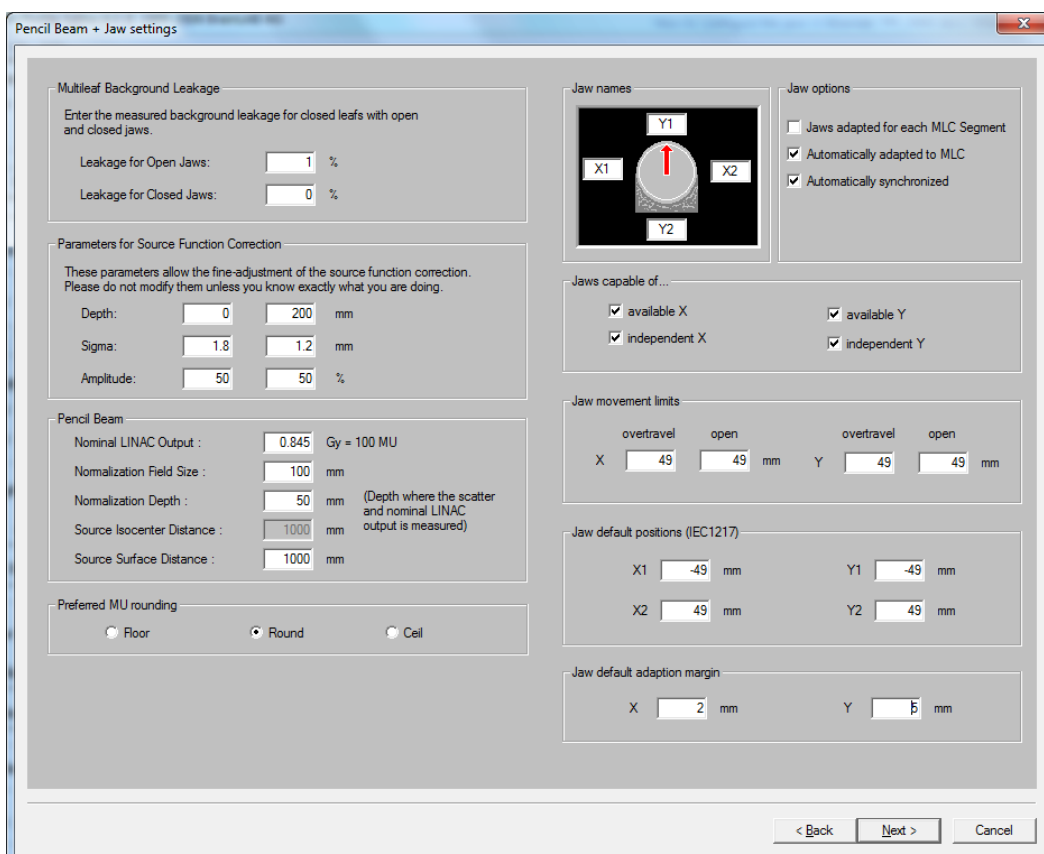


**Rysunek 6** Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Jaw Mode. [iPlan RT Dose 4.1.2]

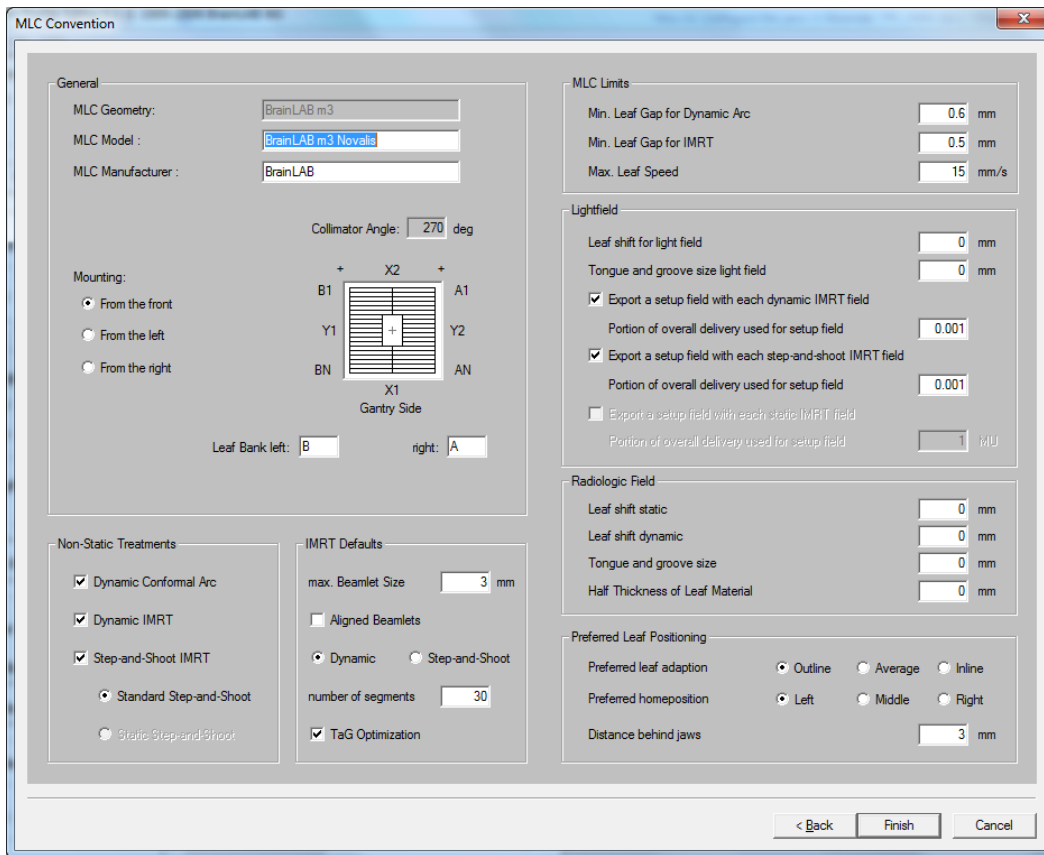


**Dla użytkowników iPlan RT Dose 3.0.2**

3. W opcji Beam Profile Editor wybrać Properties – karta „Pencil Beam + Jaw settings”:  
Ustawić opcję „Jaw options” jako „Automatically adapted to MLC”  
(patrz Rysunek 7)
  
4. Wprowadzić maksymalny rozmiar szczęk akceleratora liniowego, który nadal zakrywa szczelinę między listkami dla zamkniętych listków, w polach opcji „Jaw movement limits”: „overtravel” oraz „open”  
(patrz Rysunek 7)
  
5. Wybrać Properties – karta „MLC Conventions”:  
Ustawić „Preferred Leaf Positioning” – „Preferred home position” jako „Left” lub „Right” (nie używać opcji „Middle”)  
(patrz Rysunek 8)
  
6. W oprogramowaniu iPlan RT wybrać Treatment Group – Properties – zakładka „Jaws”:  
Zachować ustawienie domyślne „Jaw Mode” – „Automatic”  
(patrz Rysunek 9)

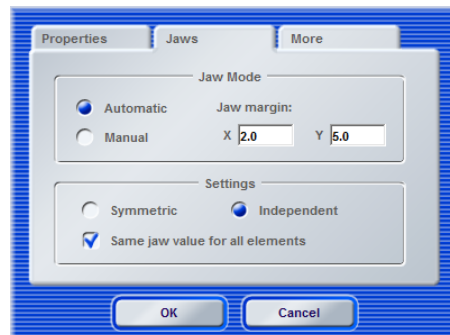

**Rysunek 7**

**Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcje Jaw Defaults oraz Jaw Movement Limits.[Beam Profile Editor 6.1]**



Rysunek 8

Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Preferred Leaf Positioning. [Beam Profile Editor 6.1]

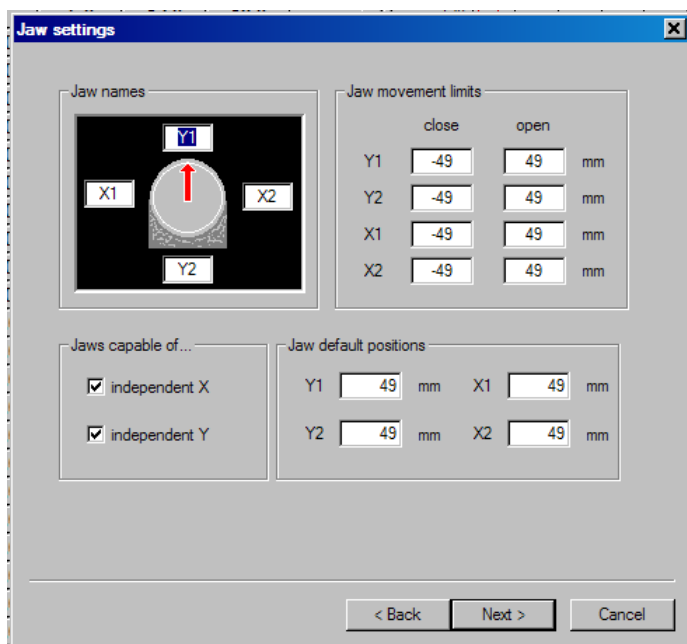


Rysunek 9

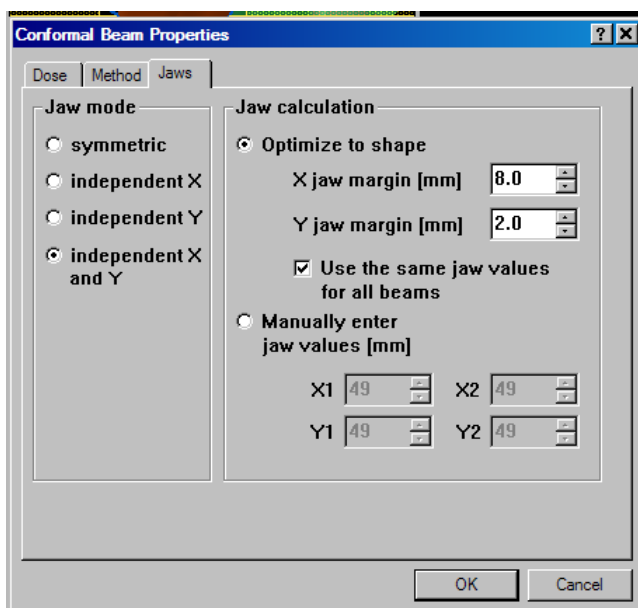
Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Jaw Mode. [iPlan RT Dose 3.0.2]

**Dla użytkowników BrainSCAN**

3. W opcji Beam Profile Editor wybrać Parameters – karta „Jaw settings”:  
Wprowadzić maksymalny rozmiar szczęk akceleratora liniowego, który nadal zakrywa szczelinę między listkami dla zamkniętych listków, w polach opcji „Jaw movement limits”: „close” oraz „open”  
(patrz Rysunek 10)
4. W BrainSCAN wybrać – Parameters – zakładka „Jaws”:  
Zachować ustawienie domyślne „Optimize to shape”  
(patrz Rysunek 11)



Rysunek 10 Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Jaw movement limits. [Beam Profile Editor wersja 5.31 lub niższa]



Rysunek 11 Należy sprawdzić i w razie konieczności dostosować opcję Jaw calculation. [BrainSCAN wersja 5.32 lub niższa]

Są niewielkie różnice w układzie ekranu i oznaczeniach dla wersji edytora Beam Profile niższych niż 5.31 oraz wersji BrainSCAN niższych niż 5.32. Proszę odpowiednio wybrać wartości.

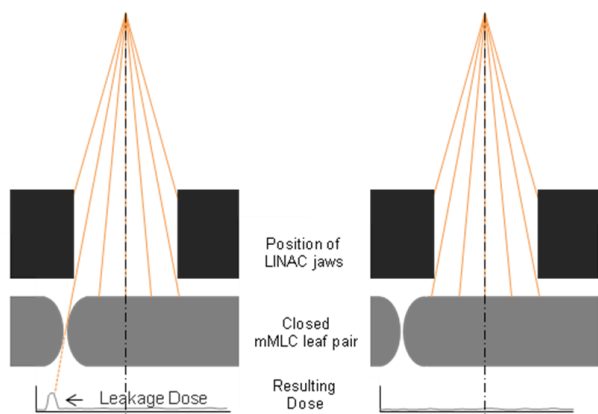


# Położenie zamkniętych par listków Kombinacje stacji roboczej m3 i sterownika m3

## 1. Położenie zamkniętych par listków

Z powodu projektu technicznego kolimatora m3 micro-MLC, a w szczególności z powodu kształtu końcówek listków i małej szczeliny pomiędzy zamkniętymi listkami leżącymi naprzeciw siebie, pomiędzy zamkniętymi parami listków pozostaje niewielki obszar z mniejszym ekranowaniem promieniowania. W idealnym przypadku przez ten obszar nie powinna być podawana żadna dawka. Jednak z przyczyn technicznych nie można uniknąć powstania pewnego wycieku promieniowania, chyba że szczelina między listkami jest przykryta przez kolimator akceleratora liniowego (= szczękę).

**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć podania pacjentowi niepożądanego dawki związanej z wyciekiem promieniowania, bardzo ważne jest, aby szczelina między zamkniętymi parami listków kolimatora wielolistkowego m3 (szczelina między listkami) była zawsze całkowicie przesłonięta szczękami akceleratora liniowego. Jeśli dawka związana z wyciekiem przekraczałaby klinicznie pożądane granice dla określonego planu leczenia, skutkiem mógłby być poważny uraz u pacjenta.



Rysunek: Zamknięta para listków kolimatora mMLC, szczelina między listkami niezakryta oraz zakryta przez szczękę akceleratora liniowego.

Jeśli szczelina między listkami nie zostanie przykryta szczękami akceleratora liniowego, wyciek promieniowania może przejść przez tę szczelinę. Wielkość dawki wycieku promieniowania zależy od systemu podawania wiązki, a przede wszystkim od danego planu leczenia. Zwłaszcza niektóre plany IMRT ze złożonymi sekwencjami listków mogą skutkować znaczną dawką wycieku, w porównaniu z zaplanowaną dawką terapeutyczną.

Dawka wycieku dla planu leczenia może być określona na podstawie pomiarów z użyciem fantomu za pomocą odpowiedniego sprzętu, takiego jak klisza czuła na promieniowanie.

Szczelina między listkami powinna być z odpowiednim marginesem umieszczona za szczękami akceleratora liniowego, z uwzględnieniem możliwości umieszczenia szczeliny między listkami w maksymalnej odległości od centralnej osi wiązki.

Systemy do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab (BrainSCAN oraz iPlan RT) oferują funkcję, która automatycznie umieszcza szczelinę między listkami dla zamkniętych listków za szczękami akceleratora liniowego podczas planowania leczenia. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej przez firmę Brainlab dla danej wersji oprogramowania do planowania leczenia firmy Brainlab.

Jeśli kolimator Brainlab m3 jest stosowany z systemem do planowania leczenia innego producenta, proszę sprawdzić w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta oprogramowania, jak dostosować szczękę akceleratora liniowego w sposób opisany powyżej.

Należy uwzględnić fakt, że szczęki akceleratora liniowego podlegają mechanicznym niepewnościom położenia. Szczegółowe informacje są podane w instrukcji obsługi i specyfikacjach danego akceleratora liniowego.

**OSTRZEŻENIE:** Należy uwzględnić ograniczenia dokładności pozycjonowania szczęk akceleratora liniowego podczas określania pozycji szczęk do zastosowania z kolimatorem m3 micro-MLC.

Należy przeprowadzić odpowiednie pomiary, aby określić maksymalne położenia szczęk akceleratora liniowego, które nadal całkowicie zakrywają szczelinę między listkami, jeśli listki są zamknięte w maksymalnej odległości od centralnej osi wiązki. Podczas leczenia należy wziąć to położenie pod uwagę.

**OSTRZEŻENIE:** Podczas pierwszego odbioru i regularnego zapewniania jakości systemu firma Brainlab zaleca upewnienie się, że nie ma wycieku promieniowania pomiędzy zdefiniowanym maksymalnym polem szczęk akceleratora liniowego a zamkniętym polem m3, gdy szczeliny między listkami są umieszczone w maksymalnej odległości od centralnej osi wiązki.

## 2. Zgodność z urządzeniami medycznymi

Ta tabela stanowi aktualizację macierzy zgodności w klinicznej instrukcji obsługi m3 dla kombinacji stacji roboczych i sterownika.

Wersja oprogramowania stacji roboczej	Wersja oprogramowania sterownika	System operacyjny
4.8	4.9.00, 4.9.10	Windows NT
5.0	5.0.04, 5.0.05, 5.0.06, 5.1.01	Windows NT, Windows XP
6.8	5.1.01	Windows XP
7.2	5.1.01	Windows XP
4DTC/4DiTC	5.1.01	Windows XP

Aby uzyskać więcej informacji, proszę przeczytać podręcznik użytkownika dostarczony przez firmę Brainlab lub skontaktować się z pomocą techniczną firmy Brainlab.