

VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE OM PRODUKTET

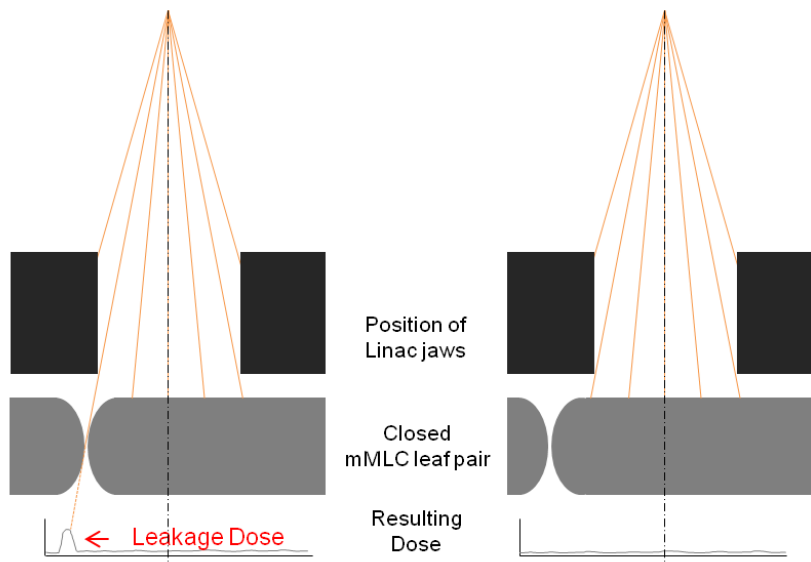
Emne:	Positionering af lukkede bladpar på Brainlab m3 micro-MLC'en.
Produktreference:	Brainlab m3 micro-MLC, herunder også den fastmonterede micro-MLC, som anvendes i Novalis 600N lineære acceleratore.
Dato for meddelelsen:	27. august 2012
Meddelelse udsendt af:	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager.
Brainlab-identifikator:	11-05-31.PIM.2
Handlingstype:	Råd vedrørende brug af enheden og modifikation af enheden.


www.brainlab.com

Vi skriver til dig for at gøre dig opmærksom på den følgende effekt vedrørende positionering af lukkede bladpar på Brainlabs micro-MLC. Problemet vedrører både den aftagelige m3 micro-MLC og den fastmonterede micro-MLC, som anvendes i Novalis 600N lineære acceleratore.

Effekt:

Behandlingsplaner for Brainlabs m3 micro-MLC omfatter normalt lukkede bladpar. Ideelt set tilføres der ikke nogen dosis gennem det lille mellemrum mellem spidserne på de lukkede blade. Men en vis lækage er teknisk set uundgåelig medmindre bladmelle rummet dækkes af den lineære accelerators kollimator (=kæber).



Figur Lukket micro-MLC bladpar, udækket bladmelle rum vs. dækket af kæberne på den lineære acceleratore.

For at undgå tilførsel af en uønsket lækdosis til patienten er det vigtigt, at mellemrummet mellem de lukkede m3-bladpar altid dækkes fuldstændigt af kæberne på den lineære acceleratore. Såfremt lækdosen overskrider de klinisk ønskede grænser for en bestemt behandlingsplan, kan det forårsage alvorlig skade på patienten.

Der er ikke blevet indberettet tilførsel af utilsigtede doser til Brainlab i forbindelse med denne effekt.

Detaljerede oplysninger:

Der er et lille område med mindre beskyttelse mod bestråling mellem bladspidserne på lukkede bladpar. Årsagen hertil er det tekniske design af m3 micro-MLC'en, dvs. formen af bladens spidser og et lille mellemrum mellem bladene.

Hvis bladmellemrummet ikke dækkes af kæberne på den lineære accelerator, kan der slippe stråling ud gennem dette mellemrum. Lækdosisens størrelse afhænger af doseringssystemet og i høj grad af den individuelle behandlingsplan. Særligt IMRT-planer med en kompleks bladsekvens kan medføre en betydelig lækdosis i forhold til den planlagte behandlingsdosis.

Behandlingsplanens lækdosis kan bestemmes ud fra fantommålinger ved hjælp af det passende udstyr, såsom strålingsfølsom film.

Vær opmærksom på, at der også er en mekanisk positioneringsusikkerhed ved kæberne på den lineære accelerator. Den begrænsede positioneringsnøjagtighed for kæberne på den lineære accelerator skal tages i betragtning, når kæbernes position defineres ved brug af m3 micro-MLC'en. Nærmere oplysninger findes i brugervejledningen og specifikationerne til din lineære accelerator.

Brainlabs systemer til planlægning af strålebehandling (BrainSCAN og iPlan RT) har en funktion til automatisk placering af bladmellemrummet mellem de lukkede blade bag kæberne på den lineære accelerator i forbindelse med behandlingsplanlægningen. Tilhørende advarsler og anvisninger findes i brugsvejledningen til dit Brainlab-system til planlægning af strålebehandling. I bilaget gives en oversigt over, hvordan denne konfiguration implementeres og verificeres i alle BrainSCAN og iPlan RT versioner.

Hvis det strålebehandlingsplanlægningssystem, du bruger til Brainlab m3 micro-MLC, ikke er fra Brainlab, skal du for alle behandlingsplaner sørge for, at

- bladmellemrummet mellem de lukkede blade placeres bag kæberne på den lineære accelerator, og at
- placeringen af kæberne på den lineære accelerator tilpasses med den rette margen til størrelsen af det m3-formede felt.

Der henvises til producentens brugervejledning vedrørende den bedst mulige implementering af de automatiske indstillinger.

Korrigerende handling fra brugerens side:

Sørg for, at kæberne på den lineære accelerator altid dækker bladmellemrummet mellem de lukkede blade på m3 micro-MLC'en fuldstændigt i dit system til planlægning af strålebehandling.

- Sørg ved Brainlab-behandlingsplanlægningssystemer (BrainSCAN og iPlan RT) for, at de anbefalede indstillinger implementeres korrekt – der henvises til bilaget og Brainlab-brugervejledningen til din version af Brainlab-behandlingsplanlægningssystemet.
- Vær ligeledes opmærksom på og tag højde for den begrænsede positioneringsnøjagtighed for kæberne på den lineære accelerator.
- Hvis det behandlingsplanlægningssystem, du bruger til Brainlab m3, ikke er fra Brainlab, henvises der til producentens brugervejledning for oplysninger om korrekt implementering.



Korrigerende handling fra Brainlabs side:

1. Eksisterende m3 micro-MLC kunder får tilsendt denne produktmeddelelse.
2. Brainlab leverer en opdatering af brugervejledningen til m3 micro-MLC'en for at sikre, at den også indeholder de relevante oplysninger og advarsler for m3'en, når den bruges i kombination med behandlingsplanlægningssystemer, som ikke er fra Brainlab. Tilføj venligst permanent den vedlagte opdatering BL-IL-60960-01 til din Brainlab-brugervejledning.



www.brainlab.com

Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brevs indhold.

Vi beklager enhver form for ulejlighed og takker på forhånd for jeres samarbejdsvilje. Hvis du har brug for yderligere afklaring, er du velkommen til at kontakte din lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder.

Kundehotline: +49 89 99 15 68 44 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA) eller via

E-mail: support@brainlab.com (kunder i USA: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresse: Brainlab AG (hovedkontor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Tyskland.

27. august 2012

Venlig hilsen



Markus Hofmann

MDR & Vigilance Manager

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertegnede bekræfter, at denne underretning er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.

Bilag:

- Bilag: Konfiguration af lukkede bladpar og positionering af kærerne på den lineære accelerator i Brainlab-systemer til planlægning af strålebehandling
- Opdatering af brugsvejledningen til m3 micro-MLC'en: BL-IL-60960-01

Bilag

Konfiguration af lukkede bladpar og positionering af kæberne på den lineære accelerator i Brainlab-systemer til planlægning af strålebehandling



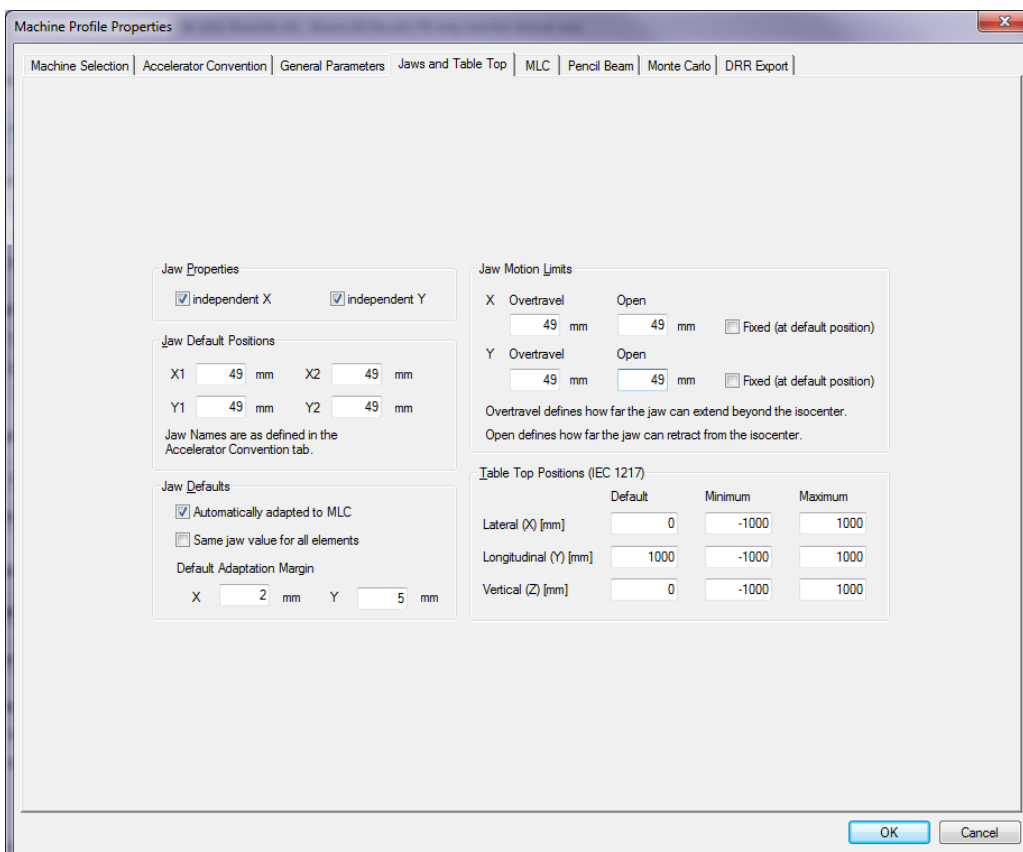
www.brainlab.com

1. Udfør en passende måling til bestemmelse af den maksimale placering af kæberne på den lineære accelerator, som stadig dækker MLC'ens bladmellemrum fuldstændigt, hvis bladene er lukket på størst mulig afstand fra strålens midterakse.
2. Kontrollér maskinprofilen/stråleprofilen ved hjælp af Physics Administration/Beam Profile Editor for at
 - a. sikre, at grænserne for bevægelsen af kæberne på den lineære accelerator er mindre end eller lig med den maksimale kæbe-position, som blev bestemt i trin 1, og for at
 - b. sikre, at bladmellemrummet mellem de lukkede blade automatisk positioneres bag kæberne på den lineære accelerator.

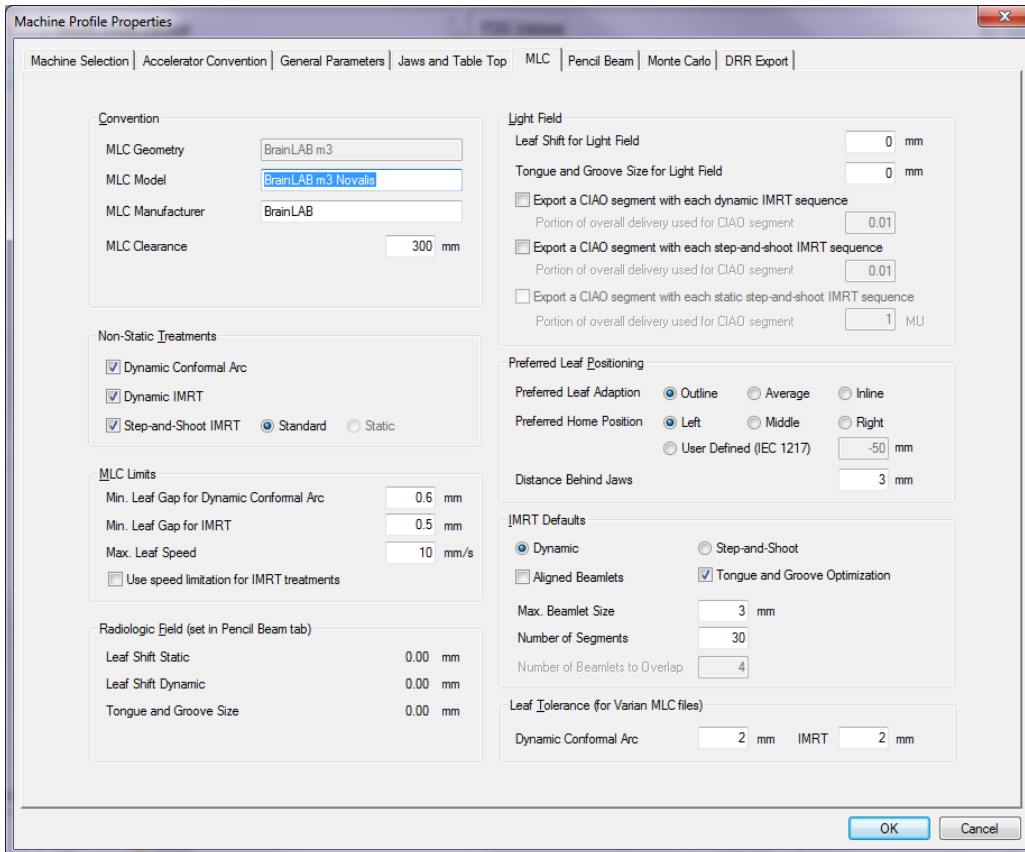
Følg de trin, der er beskrevet på de efterfølgende sider, for at udføre denne kontrol eller for at justere grænserne for bevægelsen af kæberne på den lineære accelerator til passende værdier.

Brugere af iPlan RT 4.5.1:

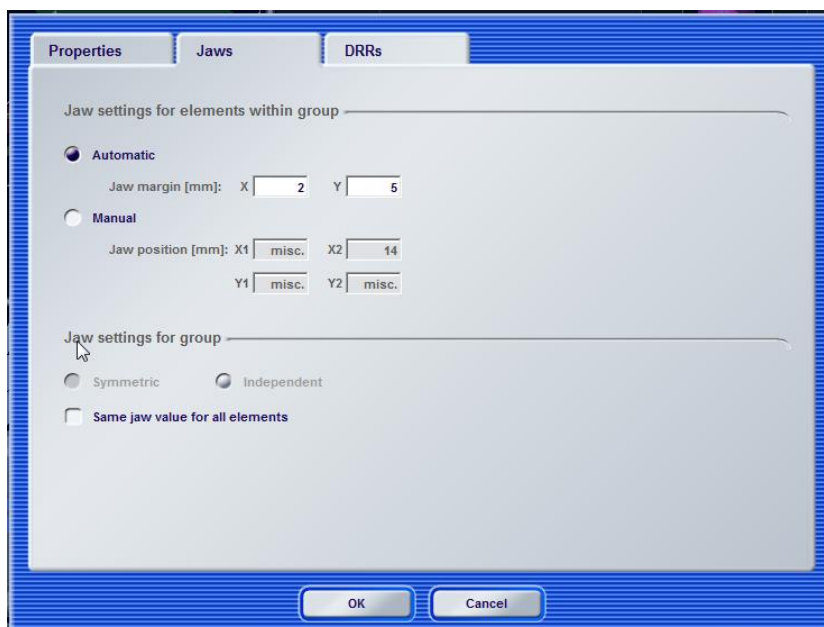
3. Vælg under Properties i Physics Administration fanebladet "Jaws and Table Top":
Indstil "Jaw Defaults" til "Automatically adapted to MLC"
(se Figur 1)
4. Indtast den maksimale kæbestørrelse på den lineære accelerator, som stadigvæk dækker bladmellemlrummet mellem de lukkede blade fuldstændigt, under "Jaw Motion Limits" i felterne "Overtravel" og "Open"
(se Figur 1)
5. Vælg under Properties fanebladet "MLC":
Indstil "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred Home Position" til "Left" eller "Right" (brug ikke "Middle")
(se Figur 2)
6. Vælg under Treatment Group - Properties i iPlan RT fanebladet "Jaws":
Bibehold standardindstillingen "Jaw settings for elements within group" - "Automatic"
(se Figur 3)



Figur 1 Kontrollér Jaw Defaults og Jaw Motion Limits, og justér dem om nødvendigt.
[Physics Administration 4.5.1]



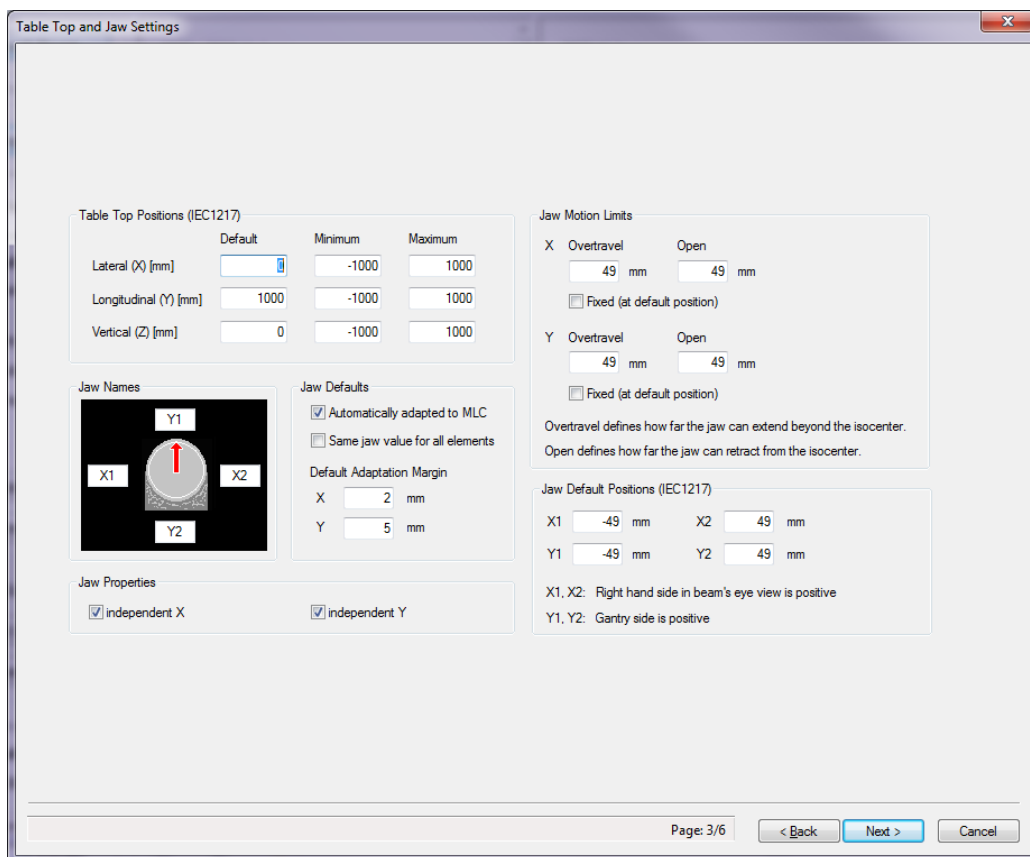
Figur 2 Kontrollér Preferred Leaf Positioning, og justér dem om nødvendigt. [Physics Administration 4.5.1]



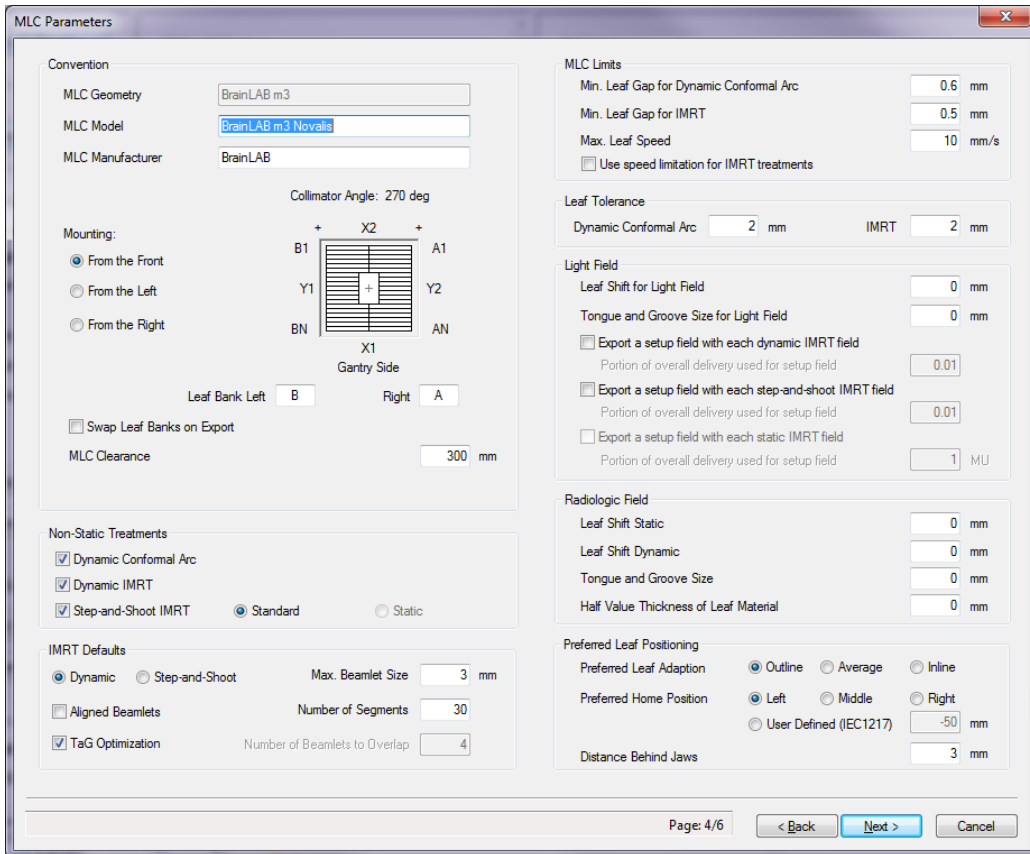
Figur 3 Kontrollér Jaw settings for elements within group, og justér dem om nødvendigt. [iPlan RT 4.5.1]

Brugere af iPlan RT Dose 4.1.2

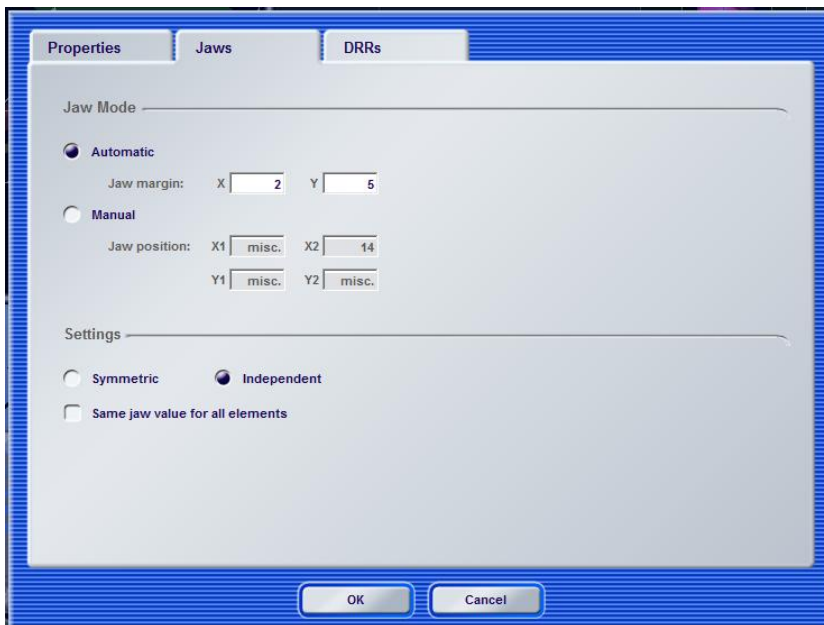
3. Vælg under Properties i Beam Profile Editor fanebladet "Table Top and Jaws Settings":
Indstil "Jaw Defaults" til "Automatically adapted to MLC"
(se Figur 4)
4. Indtast den maksimale kæbestørrelse på den lineære accelerator, som stadigvæk dækker bladmellemlrummet mellem de lukkede blade fuldstændigt, under "Jaw Motion Limits" i felterne "Overtravel" og "Open"
(se Figur 4)
5. Vælg under Properties fanebladet "MLC Parameters":
Indstil "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred Home Position" til "Left" eller "Right" (brug ikke "Middle")
(se Figur 5)
6. Vælg under Treatment Group - Properties i iPlan RT Dose fanebladet "Jaws":
Bibehold standardindstillingen "Jaw Mode" - "Automatic"
(se Figur 6)



Figur 4 Kontrollér Jaw Defaults og Jaw Motion Limits, og justér dem om nødvendigt.
[Beam Profile Editor 7.1]



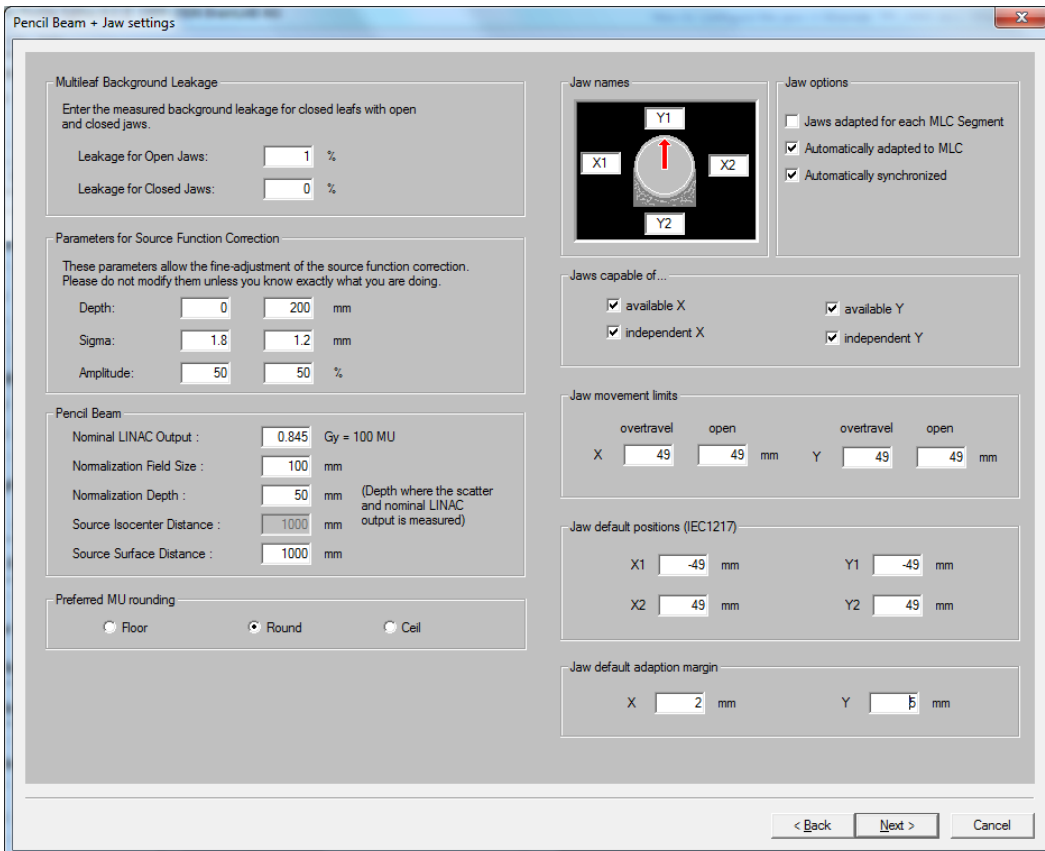
Figur 5 Kontrollér Preferred Leaf Positioning, og justér dem om nødvendigt. [Beam Profile Editor 7.1]



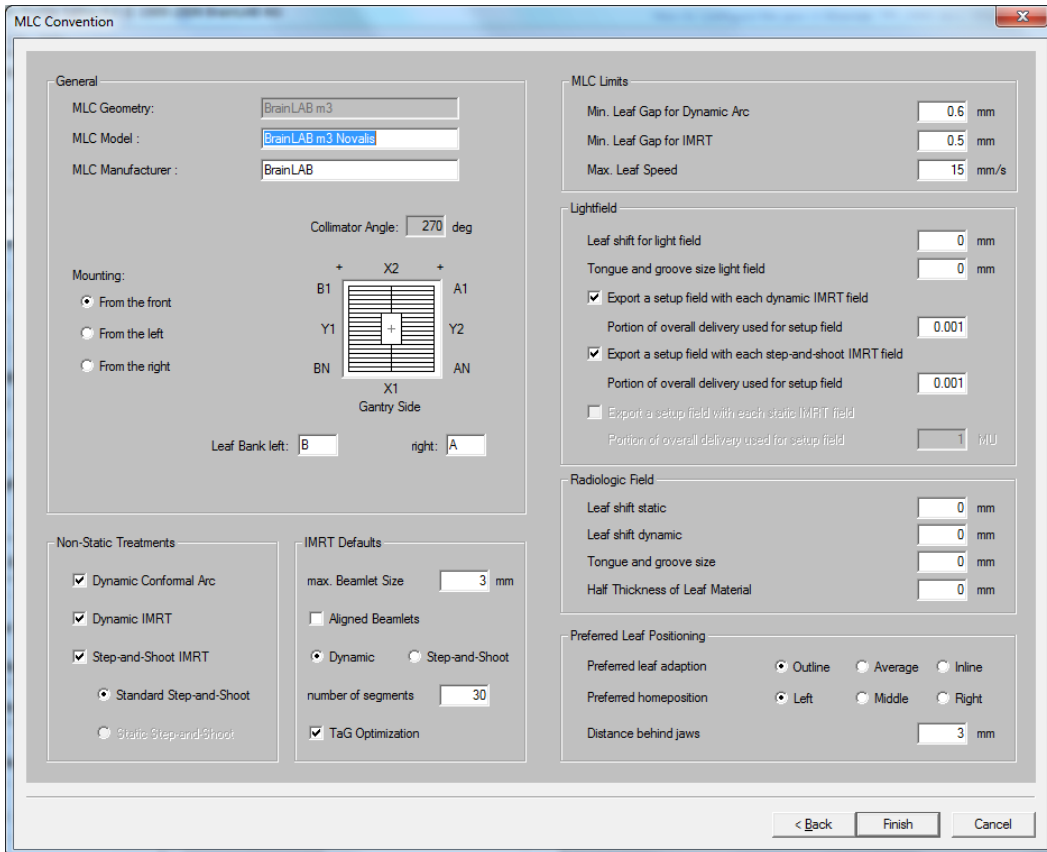
Figur 6 Kontrollér Jaw Mode, og justér dem om nødvendigt. [iPlan RT Dose 4.1.2]

Brugere af iPlan RT Dose 3.0.2

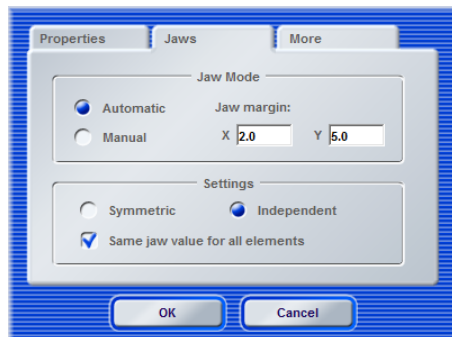
3. Vælg under Properties i Beam Profile Editor fanebladet "Pencil Beam + Jaws settings":
Indstil "Jaw options" til "Automatically adapted to MLC"
(se Figur 7)
4. Indtast den maksimale kæbestørrelse på den lineære accelerator, som stadigvæk dækker bladmellemlummet mellem de lukkede blade fuldstændigt, under "Jaw movement limits" i felterne "overtravel" og "open"
(se Figur 7)
5. Vælg under Properties fanebladet "MLC Convention":
Indstil "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred home position" til "Left" eller "Right" (brug ikke "Middle")
(se Figur 8)
6. Vælg under Treatment Group - Properties i iPlan RT Dose fanebladet "Jaws":
Bibehold standardindstillingen "Jaw Mode" - "Automatic"
(se Figur 9)



Figur 7 Kontrollér Jaw Defaults og Jaw Movement Limits, og justér dem om nødvendigt.
[Beam Profile Editor 6,1]



Figur 8 Kontrollér Preferred Leaf Positioning, og justér dem om nødvendigt. [Beam Profile Editor 6,1]



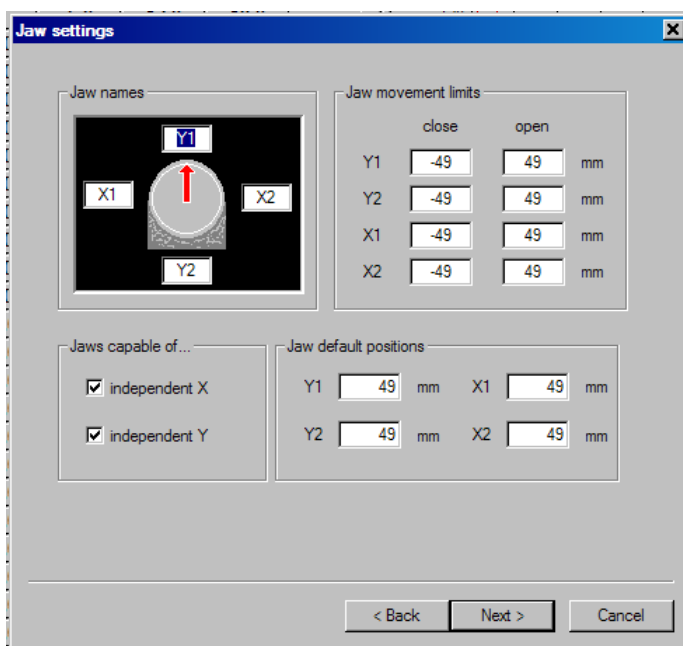
Figur 9 Kontrollér Jaw Mode, og justér dem om nødvendigt. [iPlan RT Dose 3.0.2]

Brugere af BrainSCAN

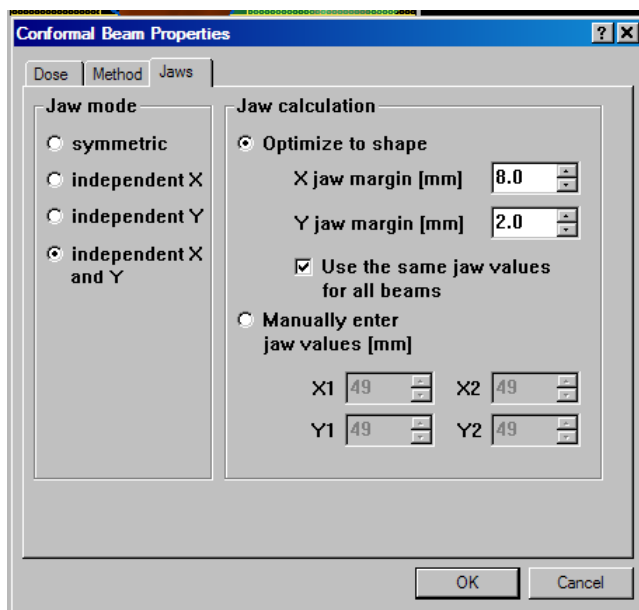
3. Vælg under Parameters i Beam Profile Editor siden "Jaw settings"
:Indtast den maksimale kæbestørrelse på den lineære accelerator, som stadigvæk dækker bladmellemrummet mellem de lukkede blade fuldstændigt, under "Jaw movement limits" i felterne "close" og "open" (se Figur 10)
4. Vælg under Parameters i BrainSCAN fanebladet "Jaws":
Bibehold standardindstillingen "Optimize to shape"
(see Figur 11)



www.brainlab.com



Figur 10 Kontrollér Jaw movement limits, og justér dem om nødvendigt.
[Beam Profile Editor version 5.31 eller ældre]



Figur 11 Kontrollér Jaw calculation, og justér dem om nødvendigt.
[BrainSCAN version 5.32 eller ældre]

Der er mindre forskelle i skærmlayoutet og betegnelserne i Beam Profile Editor versioner, som er ældre end version 5.31 og BrainSCAN versioner, som er ældre end version 5.32. Vælg venligst værdierne derefter.

