

**AVISO DE SEGURANÇA / NOTIFICAÇÃO SOBRE PRODUTO**

<b>Assunto:</b>	Posicionamento de pares de lâminas fechadas do Brainlab m3 micro-MLC
<b>Referência do produto:</b>	Brainlab m3 micro-MLC, incluindo o micro-MLC montado permanentemente, usado no Novalis Linac 600N.
<b>Data da notificação:</b>	27 de agosto de 2012
<b>Responsável pela notificação:</b>	Markus Hofmann, Gerente de MDR e Vigilância
<b>Identificador da Brainlab:</b>	11-05-31.PIM.2
<b>Tipo de ação:</b>	Orientação sobre o uso do dispositivo e configuração do dispositivo.

  
www.brainlab.com

Estamos escrevendo para informá-lo sobre o seguinte efeito relacionado à posição de pares fechados de lâminas do Brainlab micro-MLC. Esta questão diz respeito ao micro-MLC m3 removível e ao micro-MLC permanentemente montado usado em Aceleradores Lineares Novalis 600N.

**Efeito:**

Os planos de tratamento para o Brainlab m3 micro-MLC tipicamente contêm pares de lâminas fechadas. De forma ideal, nenhuma dose deve ser administrada através do pequeno espaço restante entre as pontas das lâminas fechadas. No entanto, um pequeno vazamento é tecnicamente inevitável, a menos que essa folga da lâmina seja coberta pelo colimador do acelerador linear (= colimadores primários).

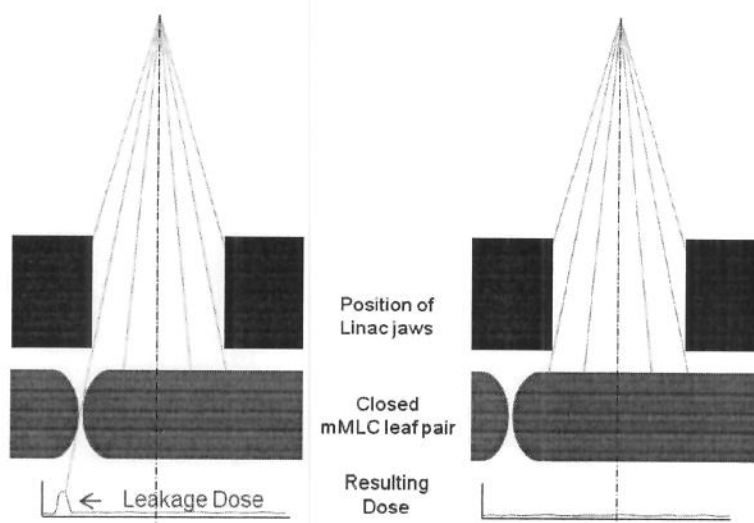


Figura Par de lâminas fechadas do micro-MLC, folga de lâmina não coberta vs coberta pelos colimadores primários do acelerador linear.

**Para evitar a administração de dose ao paciente com vazamento indesejado, é essencial que o espaço entre os pares de lâminas fechadas do m3 esteja sempre completamente protegido pelos colimadores primários do acelerador linear. Se a dose vazada exceder os limites clinicamente desejáveis para um plano de tratamento específico, poderão ocorrer ferimentos graves no paciente.**

Nenhuma administração indevida a pacientes foi relatada à Brainlab relacionada a este efeito.

**Detalhes:**

Há uma área pequena com menor blindagem contra radiação entre as pontas das lâminas opostas dos pares de lâminas fechadas. Isso resulta do design técnico do m3 micro-MLC, isto é, o formato da ponta da lâmina e um pequeno espaço restante entre as lâminas.

Se este espaço de lâmina não estiver coberto pelos colimadores primários do acelerador linear, o vazamento de radiação poderá passar através dele. O volume de vazamento de dose depende do sistema de administração de dose e principalmente do plano de tratamento individual. Em comparação com a dose de tratamento planejada, em determinados planos IMRT com sequências complexas de lâminas, pode ocorrer um vazamento de dose significativo.

O vazamento de dose para um plano de tratamento pode ser determinado pelas medições de fantasmas usando equipamento apropriado, como filmes sensíveis à radiação.

Lembre-se de que os colimadores primários do acelerador linear também estão sujeitos às imprecisões do posicionamento mecânico. Essas limitações de precisão de posicionamento dos colimadores primários do acelerador linear devem ser levadas em consideração ao definir as posições dos colimadores primários para uso com o m3 micro-MLC. Para obter detalhes, consulte o manual do usuário e as especificações de seu acelerador linear.

Os sistemas de planejamento de tratamento por radiação da Brainlab (BrainSCAN e iPlan RT) oferecem funcionalidade para posicionar automaticamente a folga das lâminas fechadas atrás dos colimadores primários do acelerador linear durante o planejamento do tratamento. Os avisos e as instruções relacionados estão incluídos nas instruções de uso de seu sistema de planejamento de tratamento por radiação da Brainlab. O Apêndice apresenta um resumo, para todas as versões do BrainSCAN e iPlan RT, sobre a implementação e verificação dessa configuração.

Se estiver usando um sistema de planejamento de tratamento por radiação de outro fabricante com o m3 micro-MLC da Brainlab, assegure que, para todos os planos de tratamento

- a folga entre as lâminas fechadas esteja posicionada atrás dos colimadores primários do acelerador linear e
- as posições dos colimadores primários do acelerador linear estejam adaptadas, com a margem apropriada, ao tamanho do campo formatado do m3.

Consulte o manual do usuário do fabricante para implementar as configurações automáticas de forma apropriada.

**Ação corretiva do usuário:**

Assegure que, para seu sistema de planejamento de tratamento por radiação, os colimadores primários do acelerador linear sempre cubram totalmente a folga das lâminas fechadas do m3 micro-MLC.


- Para sistemas de planejamento de tratamento da Brainlab (BrainSCAN e iPlan RT), assegure que as configurações recomendadas sejam implementadas de maneira apropriada – consulte o Apêndice e as Instruções de uso da Brainlab referentes à sua versão do software de planejamento de tratamento.
- Além disso, leve também em consideração as limitações de posicionamento dos colimadores primários do acelerador linear.



- Se estiver usando um sistema de planejamento de tratamento de outro fabricante com o Brainlab m3, consulte as informações apropriadas sobre implementação no manual do usuário do fabricante.

**Ação corretiva da Brainlab:**

1. Clientes de m3 micro-MLC já existentes recebem esta notificação de produto.
2. A Brainlab fornece uma atualização para as instruções de uso do m3 micro-MLC, para assegurar que as informações e os avisos pertinentes também sejam incluídas no m3 quando usado em combinação com sistemas de planejamento de tratamento de outros fabricantes. Inclua permanentemente a atualização BL-IL-60960-01, anexa a este documento, em sua cópia das Instruções de Uso da Brainlab.



www.brainlab.com

**Notifique o pessoal apropriado que trabalha em seu setor sobre o conteúdo desta carta.**

As nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente e desde já obrigado pela sua cooperação.

Se precisar de mais esclarecimentos, não hesite em entrar em contato com seu representante de suporte a clientes da Brainlab

**Linha de atendimento a clientes:** +49 89 99 15 68 44 ou +1 800 597 5911 (para clientes nos EUA) ou por

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (para clientes nos EUA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

**Endereço:** Brainlab AG (headquarters), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Alemanha.

27 de agosto de 2012

Cumprimentos,



Markus Hofmann

Gerente de relatórios sobre dispositivos médicos e vigilância

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

Europa: O abaixo-assinado confirma que esta notificação foi apresentada à Agência Reguladora apropriada na Europa.

**Anexos:**

- Apêndice: Configuração de pares de lâminas fechadas e das posições dos colimadores primários do acelerador linear em sistemas de tratamento por radiação da Brainlab
- Atualização das Instruções de Uso do m3 micro-MLC: BL-IL-60960-01

## Apêndice

### **Configuração de pares de lâminas fechadas e das posições dos colimadores primários do acelerador linear em sistemas de tratamento por radiação da Brainlab**



www.brainlab.com

1. Faça uma medição apropriada para determinar as posições máximas dos colimadores primários do acelerador linear que ainda cobrem totalmente a folga de lâmina do MLC se as lâminas forem fechadas na distância máxima do eixo central do feixe.
2. Confira o perfil / feixe de sua máquina, usando o Physics Administration / Beam Profile Editor para
  - a. assegurar que os limites de movimento dos colimadores primários do acelerador linear sejam menores que ou iguais às posições máximas de colimadores primários determinadas na etapa 1, e para
  - b. assegurar que a folga das lâminas fechadas seja posicionada automaticamente atrás dos colimadores primários do acelerador linear.

Nessa verificação, ou para ajustar os limites de movimento dos colimadores primários do acelerador linear aos valores apropriados, siga as etapas descritas nas próximas páginas.

**Para usuários do iPlan RT 4.5.1:**

3. Na opção Physics Administration, selecione Properties – aba "Jaws and Table Top":  
Configure "Jaw Defaults" como "Automatically adapted to MLC"  
(consulte a Figura 1)
4. Informe o tamanho máximo do colimador primário do acelerador linear que cobre a folga das lâminas fechadas nos campos "Overtravel" e "Open" de "Jaw Motion Limits"  
(consulte a Figura 1)
5. Selecione Properties – aba "MLC":  
Configure a opção "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred Home Position" como "Left" ou "Right" (não use "Middle")  
(consulte a Figura 2)
6. Em iPlan RT selecione a opção Treatment Group - Properties – aba "Jaws":  
Mantenha a configuração padrão "Jaw settings for elements within group" - "Automatic"  
(consulte a Figura 3)

www.brainlab.com

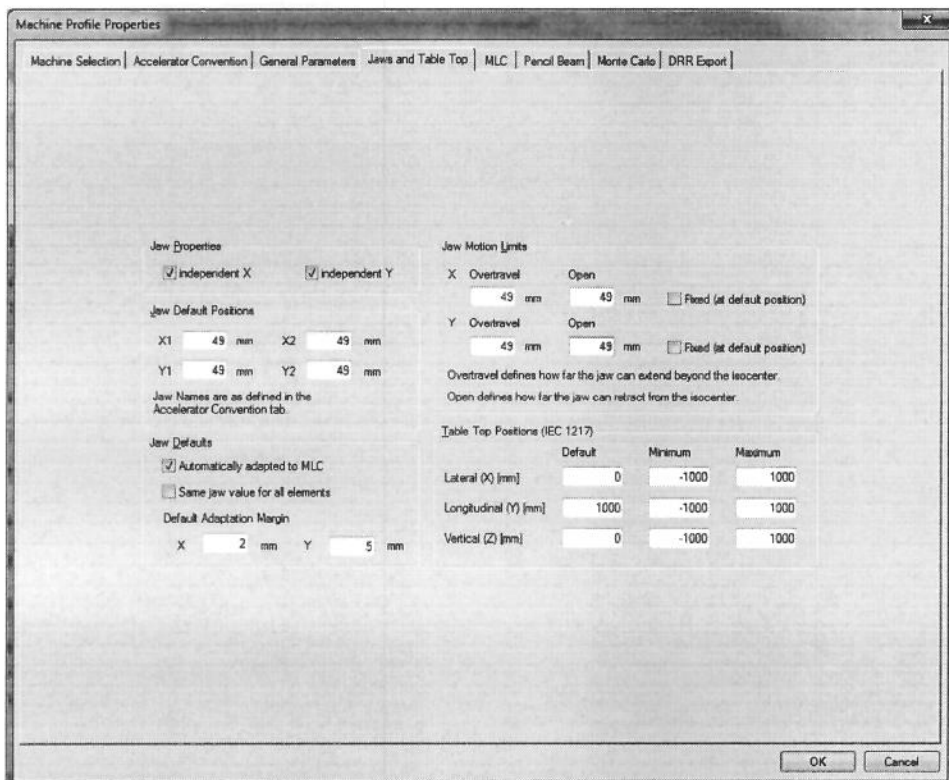


Figura 1 Confira e, se necessário, ajuste as opções Jaw Defaults e Jaw Motion Limits. [Physics Administration 4.5.1]

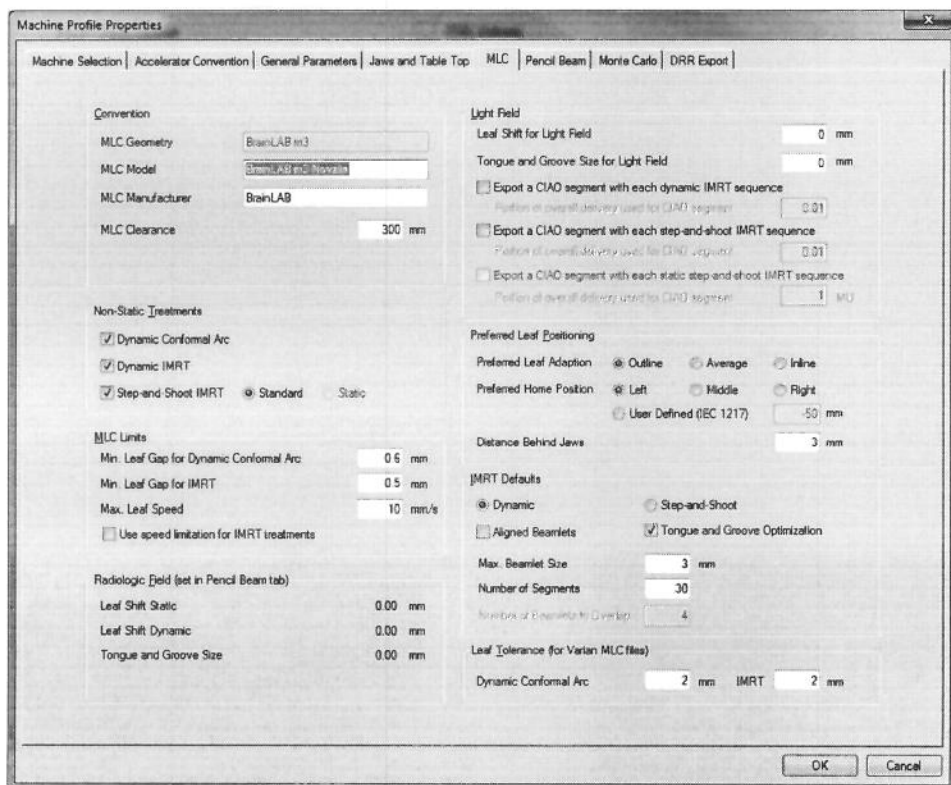


Figura 2 Confira e, se necessário, ajuste a opção Preferred Leaf Positioning. [Physics Administration 4.5.1]

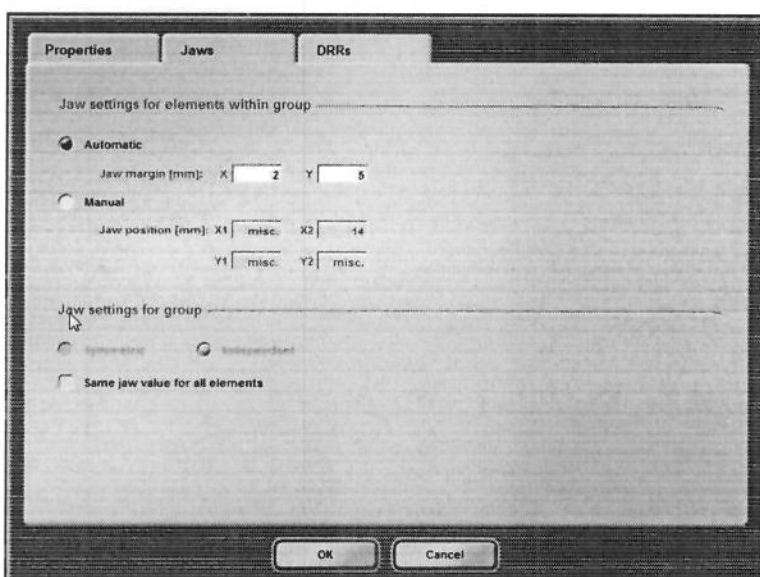


Figura 3 Confira e, se necessário, ajuste as configurações de colimadores primários dos elementos do grupo. [iPlan RT 4.5.1]

**Para usuários do iPlan RT Dose 4.1.2**

3. Na opção Beam Profile Editor, selecione Properties – página "Table Top and Jaw Settings":  
Configure "Jaw Defaults" como "Automatically adapted to MLC"  
(consulte a Figura 4)
4. Informe o tamanho máximo do colimador primário do acelerador linear que cobre a folga das lâminas fechadas nos campos "Overtravel" e "Open" de "Jaw Motion Limits"  
(consulte a Figura 4)
5. Selecione Properties – página "MLC Parameters":  
Configure a opção "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred Home Position" como "Left" ou "Right" (não use "Middle")  
(consulte a Figura 5)
6. No iPlan RT Dose, selecione a opção Treatment Group - Properties – aba "Jaws":  
Mantenha a configuração padrão "Jaw Mode" - "Automatic"  
(consulte a Figura 6)

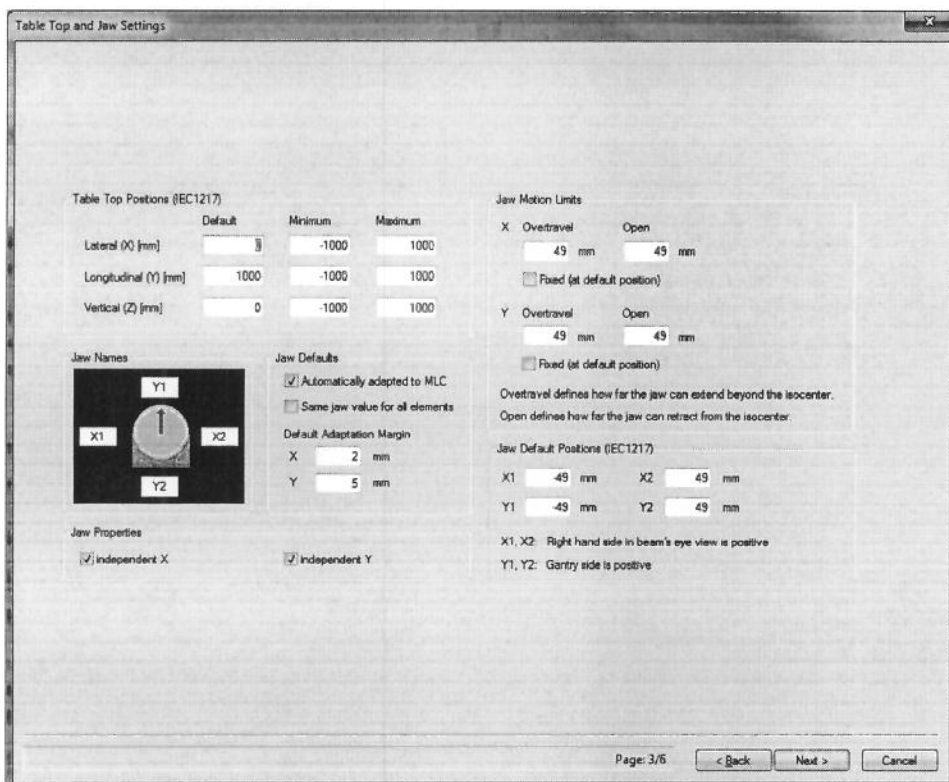

 www.brainlab.com


Figura 4 Confira e, se necessário, ajuste as opções Jaw Defaults e Jaw Motion Limits.  
[Beam Profile Editor 7.1]

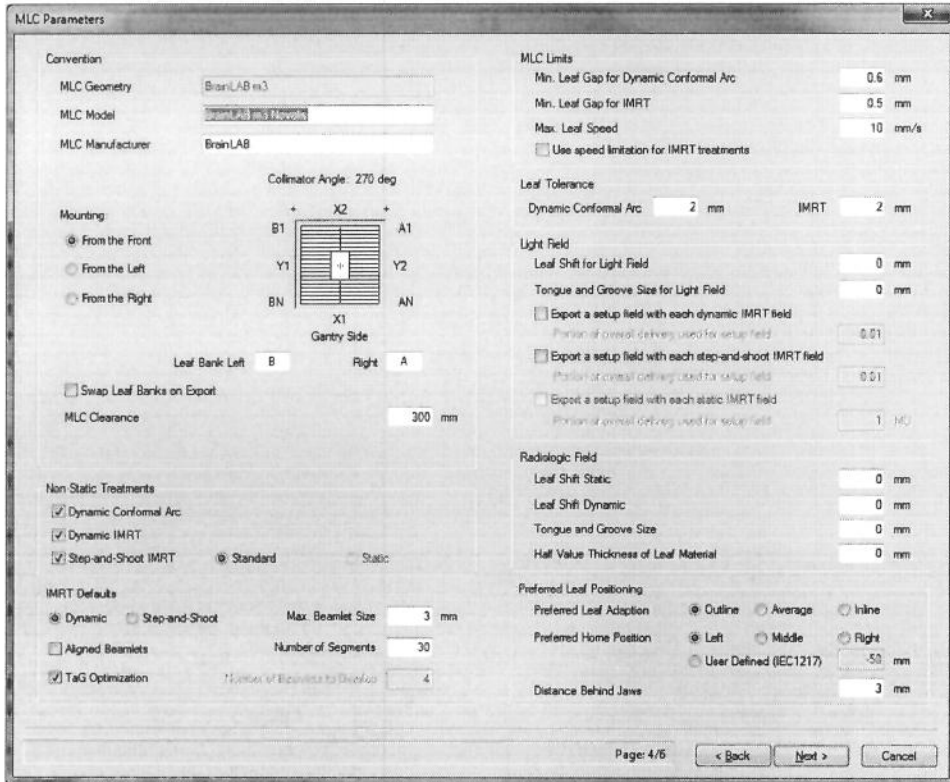


Figura 5 Confira e, se necessário, ajuste a opção Preferred Leaf Positioning. [Beam Profile Editor 7.1]

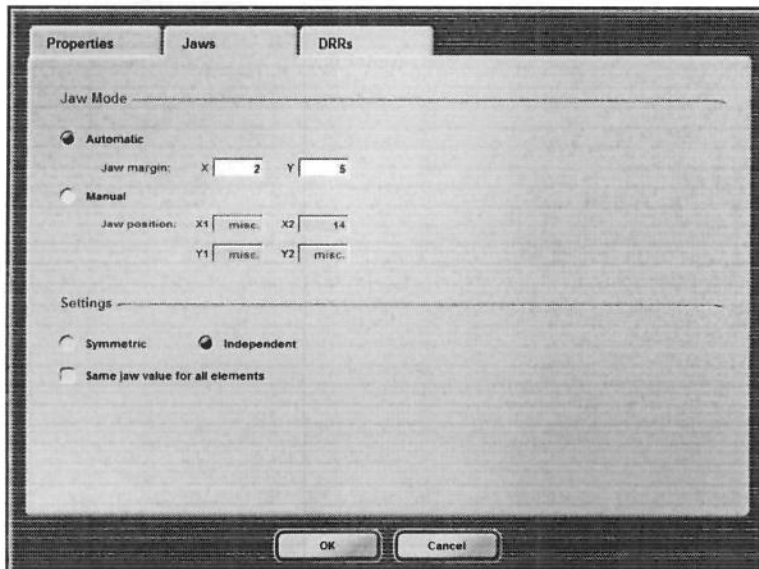


Figura 6 Confira e, se necessário, ajuste a configuração de Jaw Mode. [Plan RT Dose 4.1.2]



**Para usuários do iPlan RT Dose 3.0.2**

3. No Beam Profile Editor, selecione Properties – página "Pencil Beam + Jaw settings":  
Configure "Jaw options" como "Automatically adapted to MLC"  
(consulte Figura 7)
  
4. Informe o tamanho máximo do colimador primário do acelerador linear que cobre a folga das lâminas fechadas nos campos "overtravel" e "open" de "Jaw movement limits"  
(consulte a Figura 7)
  
5. Selecione Properties – página "MLC Convention":  
Configure a opção "Preferred Leaf Positioning" - "Preferred home position" como "Left" ou "Right" (não use "Middle")  
(consulte a Figura 8)
  
6. No iPlan RT Dose, selecione a opção Treatment Group - Properties – aba "Jaws":  
Mantenha a configuração padrão "Jaw Mode" - "Automatic"  
(consulte a Figura 9)

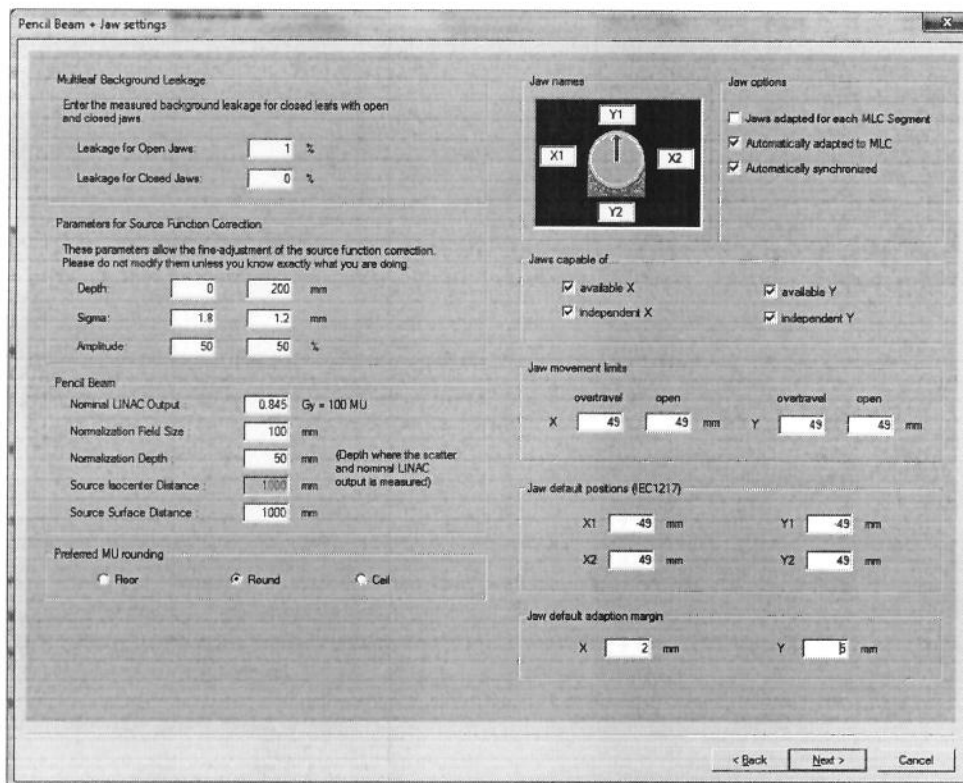

[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)


Figura 7 Confira e, se necessário, ajuste as opções Jaw Defaults e Jaw Motion Limits.  
[Beam Profile Editor 6.1]

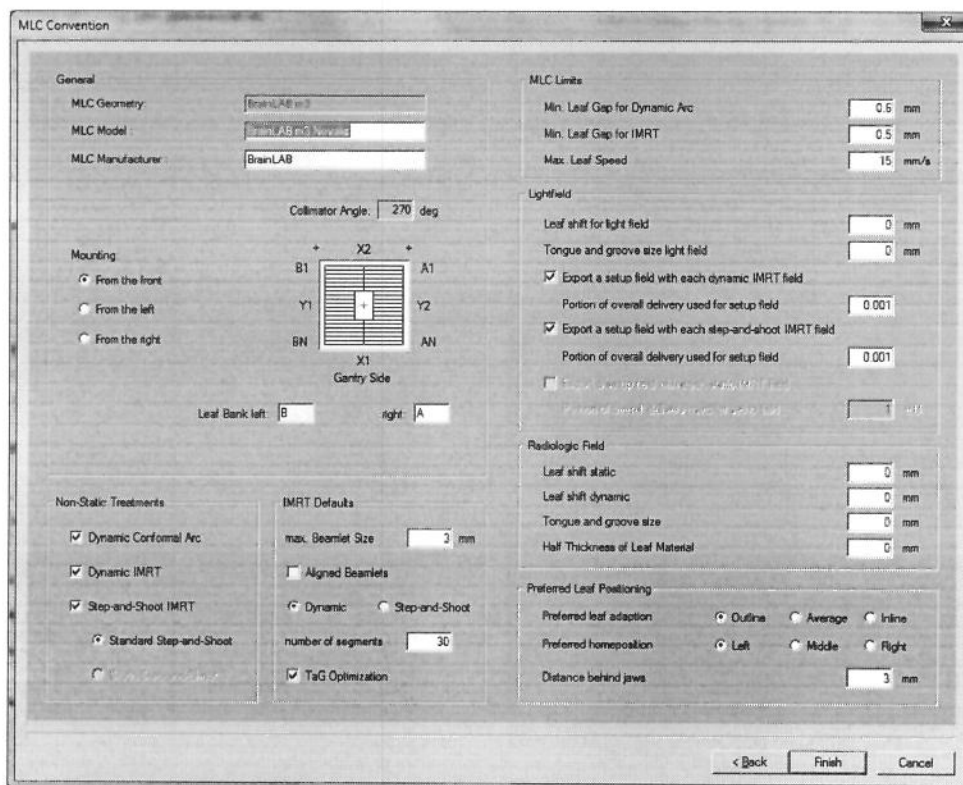


Figura 8 Confira e, se necessário, ajuste a opção Preferred Leaf Positioning. [Beam Profile Editor 6.1]

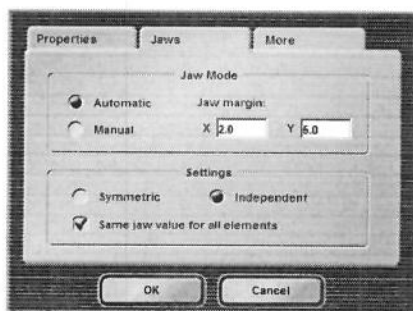


Figura 9 Confira e, se necessário, ajuste a configuração de Jaw Mode. [iPlan RT Dose 3.0.2]

**Para usuários do BrainSCAN**

3. No Beam Profile Editor, selecione Parameters - página "Jaw settings":  
Informe o tamanho máximo do colimador primário do acelerador linear que cobre a folga das lâminas fechadas nos campos "close" e "open" de "Jaw movement limits"  
(consulte a Figura 10)
4. No BrainSCAN, selecione - Parameters - aba "Jaws":  
Mantenha a configuração padrão "Optimize to shape"  
(consulte a Figura 11)

www.brainlab.com

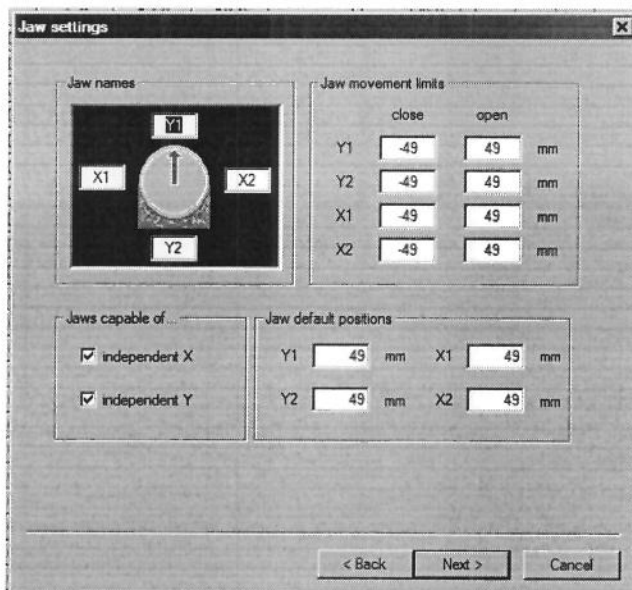


Figura 10 Confira e, se necessário, ajuste os limites de movimentos do colimador primário.  
[Beam Profile Editor, versão anterior ou igual à 5.31]

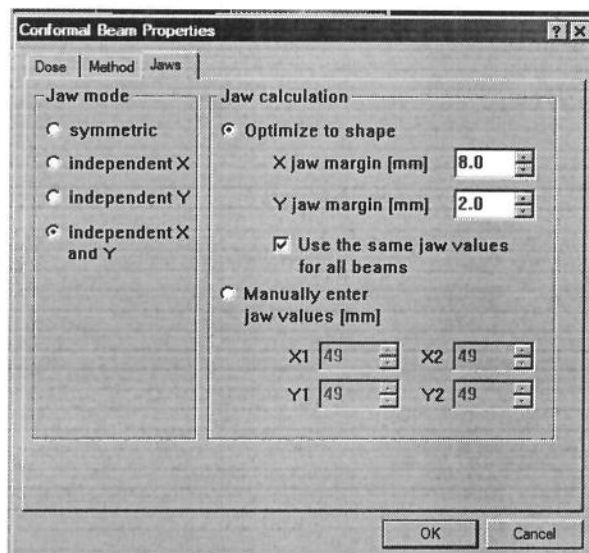


Figura 11 Confira e, se necessário, ajuste o cálculo do colimador primário.  
[BrainSCAN versão anterior ou igual à 5.32]

Há pequenas diferenças no layout da tela e nos rótulos do Beam Profile Editor (versões anteriores à 5.31) e no BrainSCAN (versões anteriores à 5.32). Selecione os valores adequadamente.

