

Brainlab AG Kapellenstraße 12 • 85622 Feldkirchen • Germany

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

# **NOTICE DE SÉCURITÉ / NOTIFICATION**

Sujet :	Positionnement des paires de lames fermées du m3
	micro-MLC de Brainlab
Référence produit :	Brainlab m3 micro-MLC, y compris le micro-MLC
	intégré utilisé avec le Linac Novalis 600N.
Date de la notification :	27 août 2012
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la
	matériovigilance.
Numéro de réf. Brainlab :	11-05-31.PIM.2
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif et
	configuration du dispositif.



Nous tenons à vous informer de l'effet suivant lié au positionnement des paires de lames fermées du micro-MLC de Brainlab. Ce problème concerne à la fois le m3 micro-MLC amovible et le micro-MLC intégré utilisé sur les Linacs Novalis 600N.

### Effet :

Les plans de traitement du m3 micro-MLC de Brainlab contiennent généralement des paires de lames fermées. Dans l'idéal, aucune dose ne doit être administrée via le petit espace restant entre les extrémités des lames fermées. Toutefois, il est techniquement impossible d'éviter complètement les fuites, sauf si cet espace interlames est couvert par le collimateur Linac (=mâchoires).



Figure Paire de lames fermées du micro-MLC, espace inter-lames non couvert et couvert par les mâchoires du Linac.

Afin d'éviter d'administrer au patient une dose non souhaitée en raison d'une fuite, il est essentiel de protéger entièrement l'espace se trouvant entre les paires de lames fermées du m3 avec les mâchoires du LINAC. Une dose résultant d'une fuite qui dépasserait les limites cliniques souhaitées pour un plan de traitement spécifique pourrait causer de graves lésions au patient.



Aucune administration incorrecte à un patient n'a été rapportée à Brainlab en rapport avec ce problème.

### Détails :

Il existe une petite zone moins protégée des radiations entre les extrémités de lames opposées des paires de lames fermées. Ceci est dû à la conception technique du m3 micro-MLC, c'est-à-dire la forme de l'extrémité des lames et le petit espace présent entre celles-ci.

Si cet espace inter-lames n'est pas couvert par les mâchoires du Linac, une fuite de radiation peut se produire à travers cet espace. La quantité de cette dose due à la fuite dépend du système d'administration de dose et principalement du plan de traitement individuel. En particulier, les plans IMRT disposant de séquences de lames complexes peuvent causer une fuite significative par rapport à la dose de traitement planifiée.

La dose due à une fuite d'un plan de traitement peut être déterminée par des mesures effectuées avec un fantôme, à l'aide de l'équipement approprié, par exemple des films radiosensibles.

Gardez à l'esprit que les mâchoires du Linac sont sujettes à des incertitudes de positionnement d'ordre mécanique. Les limites de précision du positionnement des mâchoires du Linac doivent être prises en compte lors de la définition du positionnement des mâchoires pour l'utilisation du m3 micro-MLC. Pour plus de détails, veuillez consulter le guide d'utilisation et les caractéristiques de votre Linac.

Les systèmes de planification de traitement par radiothérapie de Brainlab (BrainSCAN et iPlan RT) disposent d'une fonctionnalité permettant de placer automatiquement l'espace présent entre les lames fermées derrière les mâchoires du Linac pendant la planification du traitement. Vous trouverez des avertissements et des instructions dans les Instructions d'utilisation de votre système de planification de traitement par radiothérapie de Brainlab. Pour toutes les versions de BrainSCAN et de iPlan RT, l'Annexe résume comment implémenter et vérifier cette configuration.

Si vous utilisez un système de planification de traitement par radiothérapie tiers avec le m3 micro-MLC de Brainlab, assurez-vous pour tous les plans de traitement que :

- l'espace inter-lames des lames fermées est placé derrière les mâchoires du Linac ;
- les positions des mâchoires sont adaptées à la taille du champ du m3 avec une marge appropriée.

Veuillez consulter le guide d'utilisation du fabricant pour implémenter des paramètres automatiques dans la mesure du possible.

### Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En ce qui concerne votre système de planification de traitement par radiothérapie, assurez-vous que les mâchoires du Linac couvrent en permanence l'intégralité de l'espace inter-lames des lames fermées du m3 micro-MLC.

- Pour les systèmes de planification de traitement de Brainlab (BrainSCAN et iPlan RT), assurez-vous que les paramètres recommandés sont implémentés de façon appropriée; veuillez consulter l'Annexe et les Instructions d'utilisation de Brainlab concernant la version de votre logiciel de planification de traitement de Brainlab.
- Veuillez également considérer et prendre en compte les limites de précision du positionnement des mâchoires du Linac.
- Si vous utilisez un système de planification de traitement par radiothérapie tiers avec le m3, veuillez consulter le guide d'utilisation du fabricant pour une implémentation appropriée.





### Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients possédant un m3 micro-MLC doivent recevoir la présente notification.

2. Brainlab fournit une mise à jour des Instructions d'utilisation du m3 micro-MLC, afin de s'assurer de l'ajout des informations et des avertissements concernant le m3, même lorsque celui-ci est utilisé en combinaison avec un système de planification de traitement tiers. Veuillez ajouter la mise à jour BL-IL-60960-01 ci-jointe de façon permanente aux Instructions d'utilisation de Brainlab.

Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

**E-mail :** <u>support@brainlab.com</u> (pour les clients aux États-Unis : <u>us.support@brainlab.com</u>) Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33 **Adresse :** Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

27 août 2012

Cordialement,

Markus Hofmann Responsable de la matériovigilance brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.

## Pièces jointes :

- Annexe : configuration des paires de lames fermées et des positions des mâchoires du Linac dans les systèmes de planification de traitement par radiothérapie de Brainlab
- Mise à jour des Instructions d'utilisation du m3 micro-MLC : BL-IL-60960-01





## Annexe

Configuration des paires de lames fermées et des positions des mâchoires du Linac dans les systèmes de planification de traitement par radiothérapie de Brainlab

- Effectuez une mesure appropriée pour déterminer les positions maximales des mâchoires du LINAC qui permettent toujours de couvrir complètement l'espace inter-lames du MLC, si les lames sont fermées à une distance maximale de l'axe du faisceau central.
- 2. Vérifiez le profil de votre machine ou du faisceau à l'aide de l'application Physics Administration / Beam Profile Editor pour
  - vérifier que les limites de mouvement des mâchoires du Linac sont inférieures ou égales aux positions maximales des mâchoires déterminées dans l'étape 1 et pour
  - b. vérifier que l'espace inter-lames des lames fermées est positionné automatiquement derrière les mâchoires du Linac.

Pour cette vérification, ou pour ajuster les limites de mouvement des mâchoires du Linac aux valeurs adéquates, suivez les étapes décrites sur les pages suivantes.





### Pour les utilisateurs de iPlan RT 4.5.1 :

 Dans Physics Administration, sélectionnez Properties, onglet « Jaws and Table Top » : paramétrez « Jaw Defaults » sur « Automatically adapted to MLC »

(voir Figure 1)

- Entrez la taille maximale des mâchoires du Linac qui permettent de couvrir l'espace inter-lames des lames fermées dans les champs « Jaw Motion Limits » : « Overtravel » et « Open » (voir Figure 1)
- Sélectionnez Properties onglet « MLC » : Paramétrez « Preferred Leaf Positioning » - « Preferred Home Position » sur « Left » ou « Right » (n'utilisez pas « Middle ») (voir Figure 2)
- Dans iPlan RT, sélectionnez Treatment Group Properties onglet « Mâchoires » : Conservez le paramètre par défaut « Jaw settings for elements within group » - « Automatic » (voir Figure 3)

achine Profile Prop	erties Accelerator Convention   General Parameters Jaws and T.	able Top   MLC   Pencil	Beam   Monte C	arlo   DRR Expo	rt	
	Jaw Properties	Jaw Motion Limits				
		V O I I				
		A Overtravel	Upen /9 mm	. Duri (		
	Jaw Default Positions	40 min	49 IIII	Fixed (a	at derault position)	
	X1 49 mm X2 49 mm	49 mm	49 mm	n Eved (a	at default position)	
	Y1 49 mm Y2 49 mm	Questioned defines have	- for the low one			
	Jaw Names are as defined in the Accelerator Convention tab.	Open defines how far	he jaw can retra	ct from the isocer	nter.	
	Jaw Defaults	Table Top Positions (IE	C 1217)			
	Automatically adapted to MLC		Default	Minimum	Maximum	
	Same jaw value for all elements	Lateral (X) [mm]	0	-1000	1000	
	Default Adaptation Margin	Longitudinal (Y) [mm]	1000	-1000	1000	
	X 2 mm Y 5 mm	Vertical (Z) [mm]	0	-1000	1000	
					0	K Cancel

Figure 1 Vérifiez et ajustez si nécessaire les paramètres Jaw Defaults et Jaw Motion Limits. [Physics Administration 4.5.1]



Convention		Light Field
MIC Geometer		Leaf Shift for Light Field 0 mm
MLC Geometry BrainLAB m3		Tongue and Groove Size for Light Field
MLC Model BrainLAB m3	Novalis	Export a CIAO segment with each dynamic IMRT sequence
MLC Manufacturer BrainLAB		Portion of overall delivery used for CIAO segment 0.01
MLC Clearance	300 mm	Export a CIAO segment with each step-and-shoot IMRT sequence
		Portion of overall delivery used for CIAO segment 0.01
		Export a CIAO segment with each static step-and-shoot IMRT sequence
Non-Static Treatments		Portion of overall delivery used for CIAO segment 1 MU
Dynamic Conformal Arc		Preferred Leaf <u>P</u> ositioning
Dvnamic IMRT		Preferred Leaf Adaption <ul> <li>Outline</li> <li>Average</li> <li>Inline</li> </ul>
Step-and-Shoot IMRT    Standard	Static	Preferred Home Position 💿 Left 💿 Middle 💿 Right
		O User Defined (IEC 1217) -50 mm
MLC Limits		Distance Behind Jaws 3 mm
Min. Leaf Gap for Dynamic Conformal Arc	0.6 mm	
Min. Leaf Gap for IMRT	0.5 mm	IMRT Defaults
Max. Leaf Speed	10 mm/s	Dynamic     O Step-and-Shoot
Use speed limitation for IMRT treatment	\$	Aligned Beamlets I Tongue and Groove Optimization
		Max. Beamlet Size 3 mm
Radiologic Field (set in Pencil Beam tab)		Number of Segments 30
Leaf Shift Static	0.00 mm	Number of Beamlets to Overlap 4
Leaf Shift Dynamic	0.00 mm	leaf Tolerance (for Varian MI C files)
Iongue and Groove Size	0.00 mm	
		Dynamic Conformal Arc 2 mm IMRT 2 mm

Figure 2 Vérifiez et ajustez si nécessaire le paramètre Preferred Leaf Positioning. [Physics Administration 4.5.1]

Jaw settings	for elements withi	n group	
Jaw ma	urgin [mm]: X	2 Y 5	
Jaw po	sition [mm]: X1 m Y1 m	sc. X2 14 sc. Y2 misc.	
Jaw settings	for group	ndent	
Same jaw	value for all elements		

Figure 3 Vérifiez et ajustez si nécessaire le paramètre Jaw settings pour les éléments du groupe. [iPlan RT 4.5.1]



## Pour les utilisateurs de iPlan RT Dose 4.1.2

 Dans Beam Profile Editor, sélectionnez Properties - page « Table Top and Jaw Settings » : Paramétrez « Jaw Defaults » sur « Automatically adapted to MLC »

(voir Figure 4)

- Entrez la taille maximale des mâchoires du Linac qui permettent de couvrir l'espace inter-lames des lames fermées dans les champs « Jaw Motion Limits » : « Overtravel » et « Open » (voir Figure 4)
- Sélectionnez Properties page « MLC Parameters » : Paramétrez « Preferred Leaf Positioning » - « Preferred Home Position » sur « Left » ou « Right » (n'utilisez pas « Middle ») (voir Figure 5)
- Dans iPlan RT Dose, sélectionnez Treatment Group Properties onglet « Mâchoires » : Conservez le paramètre par défaut « Jaw Mode » - « Automatic » (voir Figure 6)

Table Top Positions (IEC	1217)			Jaw Motion Limits
Lateral (X) [mm]	Default	Minimum	Maximum 1000	X Overtravel Open
	1000	-1000	1000	49 mm 49 mm
Longitudinal (T) [mm]	1000	1000	1000	E Fixed (at default position)
verucai (z) [mm]	U	-1000	1000	Y Overtravel Open
Jaw Names		Jaw Defaults		Fixed (at default position)
Y1		Automatically	adapted to MLC	Overtravel defines how far the iaw can extend beyond the isocenter
		🔲 Same jaw val	ue for all elements	Open defines how far the jaw can retract from the isocenter.
X1	X2	Default Adaptatio	n Margin	Jaw Default Positions (IEC1217)
		X 2	mm	X1 -49 mm X2 49 mm
¥2				Y1 -49 mm Y2 49 mm
Jaw Properties				X1 X2. Right hand side in heam's every view is positive
✓ independent X		📝 independent `	Y	Y1, Y2: Gantry side is positive

Limits. [Beam Profile Editor 7.1]





Convention	MLC Limits
MLC Geometry BrainLAB m3	Min. Leaf Gap for Dynamic Conformal Arc 0.6 mm
MIC Model BrainLAB m3 Novalis	Min. Leaf Gap for IMRT 0.5 mm
	Max. Leaf Speed 10 mm/
MLC Manufacturer BrainLAB	Use speed limitation for IMRT treatments
Collimator Angle: 270 deg	Leaf Tolerance
Mounting: + X2 +	Dynamic Conformal Arc 2 mm IMRT 2 mm
From the Front     A1	Light Field
○ From the Left Y1 + Y2	Leaf Shift for Light Field 0 mm
© Franchis Dista	Tongue and Groove Size for Light Field 0 mm
Promitine Right BN   AN	Export a setup field with each dynamic IMRT field
Gantry Side	Portion of overall delivery used for setup field 0.01
Leaf Bank Left B Right A	Export a setup field with each step-and-shoot IMRT field
Swap Leaf Banks on Evnort	Portion of overall delivery used for setup field 0.01
MIC Classes	Export a setup field with each static IMRT field
	Portion of overall delivery used for setup field
	Radiologic Field
Non-Static Treatments	Leaf Shift Static 0 mm
V Dynamic Conformal Arc	Leaf Shift Dynamic 0 mm
✓ Dynamic IMRT	Tongue and Groove Size 0 mm
✓ Step-and-Shoot IMRT	Half Value Thickness of Leaf Material 0 mm
IMRT Defaults	Preferred Leaf Positioning
Dynamic      Step-and-Shoot     Max. Beamlet Size     3 mm	Preferred Leaf Adaption  Outline Outline Inline
Number of Segments 20	Preferred Home Position
Algrieu bedrifiets Humber of Segments 50	─ User Defined (IEC1217) -50 mm



Properties	Jaws	DRRs		
Jaw Modo				
Saw mode				
Automatic	_			
Jaw margin	: X 2	Y 5		
O Manual				
Jaw positio	n: X1 misc.	X2 14		
	Y1 misc.	Y2 misc.		
Settings				
C Symmetric	Indep	endent		
Same jaw valu	e for all element	e		
Carrie Jate Fala		•		

Figure 6 Vérifiez et ajustez si nécessaire le mode Jaw. [iPlan RT Dose 4.1.2]



## Pour les utilisateurs de iPlan RT Dose 3.0.2

- Dans Beam Profile Editor, sélectionnez Properties page « Pencil Beam + Jaw settings » : Paramétrez « Jaw options » sur « Automatically adapted to MLC » (voir Figure 7)
- Entrez la taille maximale des mâchoires du Linac qui permettent de couvrir l'espace inter-lames des lames fermées dans les champs « Jaw movement limits » : « overtravel » et « open » (voir Figure 7)
- Sélectionnez Properties page « MLC Convention » : Paramétrez « Preferred Leaf Positioning » - « Preferred home position » sur « Left » ou « Right » (n'utilisez pas « Middle ») (voir Figure 8)
- Dans iPlan RT Dose, sélectionnez Treatment Group Properties onglet « Mâchoires » : Conservez le paramètre par défaut « Jaw Mode » - « Automatic » (voir Figure 9)

Multileaf Background Leakage	Jaw names Jaw options	
Enter the measured background leakage for closed leafs with open and closed jaws.	Y1 Jaws adapted for	or each MLC Segmer
Leakage for Open Jaws: 1 %	X1 X2 Automatically ad	lapted to MLC
Leakage for Closed Jaws: 0 %		nchionized
Parameters for Source Function Correction	Y2	
These parameters allow the fine-adjustment of the source function correction. Please do not modify them unless you know exactly what you are doing.	Jaws capable of	
Depth: 0 200 mm	▼ available X	Υ
Sigma: 1.8 1.2 mm	independent X 🔽 independent	dent Y
Amplitude: 50 50 %		
Pencil Beam		
Nominal LINAC Output : 0.845 Gy = 100 MU	overtravel open overtrave	d open
Nomalization Field Size : 100 mm	×   45   45 mm Y   49	49 mm
Normalization Depth : 50 mm (Depth where the scatter and nominal LINAC		
Source Isocenter Distance : 1000 mm output is measured)	Jaw default positions (IEC1217)	
Source Surface Distance : 1000 mm	X1 -49 mm Y1	-49 mm
Preferred MU rounding	X2 49 mm Y2	49 mm
C Floor   Round  C Ceil		
	Jaw default adaption margin	
	X 2 mm Y	þ mm
	K Back N	arts Con





ILC Convention		X
Creat		MIC Lines
General	. 140 - 2	MLC Umits
MLC Geometry: JBra	IINLAB m3	Min. Leaf Gap for Dynamic Arc 0.6 mm
MLC Model :	inLAB m3 Novalis	Min. Leaf Gap for IMRT 0.5 mm
MLC Manufacturer : Bra	inLAB	Max. Leaf Speed 15 mm/s
		Lightfield
	Collimator Angle:   270 deg	Leaf shift for light field 0 mm
Mounting:	+ X2 +	Tongue and groove size light field 0 mm
<ul> <li>From the front</li> </ul>	B1 A1	☑ Export a setup field with each dynamic IMRT field
C From the left	Y1 + Y2	Portion of overall delivery used for setup field 0.001
C From the right	BN	Export a setup field with each step-and-shoot IMRT field
	X1	Portion of overall delivery used for setup field 0.001
	Gantry Side	Export a setup field with each static IMRIT field
Leaf Bank lef	ft: B right: A	Portion of overall delivery used for setup field MU
		Radiologic Field
		Leaf shift static 0 mm
Non-Static Treatments	IMRT Defaults	Leaf shift dynamic 0 mm
_		Tongue and groove size 0 mm
V Dynamic Conformal Arc	max. Beamlet Size 3 mm	Half Thickness of Leaf Material 0 mm
Dynamic IMRT	Aligned Beamlets	Defend Lef DetVision
Step-and-Shoot IMRT	Oynamic O Step-and-Shoot	
		Preterred lear adaption Outline O Average O Inline
<ul> <li>Standard Step-and-Shoot</li> </ul>	number of segments 30	Preferred homeposition   Eleft  Middle  Right
Static Step-and-Shoot	TaG Optimization	Distance behind jaws 3 mm
		< Back Finish Cannel



	Properties Jaws More Jaw Mode Automatic Jaw margin: Manual X 2.0 Y 5.0 Settings Symmetric Independent Same jaw value for all elements
	OK Cancel
Figure 9 Vérifiez et [iPlan RT I	ajustez si nécessaire le mode Jaw. Dose 3.0.2]



### Pour les utilisateurs de BrainSCAN

- Dans Beam Profile Editor, sélectionnez Parameters page « Jaw settings » : Entrez la taille maximale des mâchoires du Linac qui couvrent toujours l'espace inter-lames des lames fermées dans les champs « Jaw movement limits » : « close » et « open » (voir Figure 10)
- Dans BrainSCAN, sélectionnez Parameters onglet « Jaws » : Conservez le paramètre par défaut « Optimize to shape » (voir Figure 11)

	X2	Y1 Y2	-49		49 49	mm mm
		X1	-49		49	mm
<u> </u>		X2	-49		49	mm
Jaws capable of	Jaw de	efault positio	ons —			
independent X	Y1	49	mm	X1	49	mm
I independent Y	Y2	49	mm	X2	49	mm

Figure 10Vérifiez et ajustez si nécessaire le paramètre Jaw movement limits. [version de Beam Profile Editor inférieure ou égale à 5.31]

Conformal Beam Propertie Dose Method Jaws Jaw mode © symmetric © independent X © independent Y © independent X and Y	Jaw calculation ○ Optimize to shape X jaw margin [mm] 8.0 × Y jaw margin [mm] 2.0 × Use the same jaw values for all beams ○ Manually enter jaw values [mm] X1 49 × X2 49 × Y1 49 × Y2 49 ×
	OK Cancel

Figure 11 Vérifiez et ajustez si nécessaire le paramètre Jaw calculation. [version de BrainSCAN inférieure ou égale à 5.32]





Il existe des différences marginales de disposition de l'écran et de dénomination pour les versions de Beam Profile editor inférieures à 5.31 et les versions de BrainSCAN inférieures à 5.32. Veuillez sélectionner les valeurs en conséquences.

