



ELEKTA



WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



PRODUKT: Akcelerator cyfrowy

Data: 05.2013

Nr ref. FCO: 200 01 103 073

Ustawienia domyślne automatycznego śledzenia aplikatora elektronowego

Niniejsze zawiadomienie zawiera istotne informacje dotyczące obsługi użytkowanego urządzenia. Firma Elekta zaleca, aby wszyscy użytkownicy urządzenia postępowali zgodnie z instrukcjami i zaleceniami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu.

Zawiadomienie to należy przechowywać razem z instrukcją obsługi stosownego produktu, w części „Ważne informacje”.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym zawiadomieniem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

Zakres: Wszystkie akceleratory cyfrowe z systemami do modulacji wiązki elektronowej Beam Modulator oraz systemami MLCi/MLCi2, Agility lub głowicami asymetrycznymi.

Problem: Firma Elekta otrzymała zgłoszenie, iż niektóre akceleratory cyfrowe mają zwiększone parametry automatycznego śledzenia w obrębie pola aplikatora elektronowego, przekraczające domyślne ustawienia fabryczne.

Wartości automatycznego śledzenia wyższe od domyślnych ustawień fabrycznych są sprzeczne z zaleceniami firmy Elekta i mogą powodować, że system przestanie być zgodny z normami IEC, zwłaszcza z normą bezpieczeństwa IEC 60601-2-1.

Znaczenie kliniczne: Wartości automatycznego śledzenia wyższe niż domyślne ustawienia fabryczne powodują zwiększenie ucieczki promieniowania z aplikatora elektronowego w płaszczyźnie pacjenta i wokół aplikatora, co może sprawić, że wartości ucieczki przekroczą limity wskazane w normie bezpieczeństwa IEC 60601-2-1.

Domyślne ustawienia fabryczne testowano w fabryce w celu zapewnienia zgodności z w/w normami. Firma Elekta nie może zagwarantować, że zwiększone wartości są nadal z nimi zgodne.

Rozwiązanie: Należy przestrzegać procedur i porad podanych w instrukcjach obsługi i w oknach dialogowych systemu. Wskazują one jednoznacznie, że zmiana wartości automatycznego śledzenia może negatywnie wpływać na zgodność z normami dotyczącymi bezpieczeństwa i może narazić pacjenta na zwiększoną dawkę niepożądanego promieniowania.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Wszystkie urządzenia należy sprawdzić pod kątem stosowania załączonych ustawień domyślnych. Jeśli bieżące ustawienia są wyższe od domyślnych, wówczas – zgodnie z zaleceniami firmy Elekta - należy przywrócić ustawienia domyślne i sprawdzić wszystkie istotne parametry fizyczne (np. jednorodność wiązki, współczynnik mocy itp.). Należy pamiętać, że przeprowadzenie takich kontroli jest konieczne przy każdej zmianie ustawień automatycznego śledzenia, tj. zarówno przy zwiększaniu, jak i zmniejszaniu ich wartości.

Jeśli wartości automatycznego śledzenia są wyższe od domyślnych ustawień fabrycznych, należy także dokonać pomiarów ucieczki promieniowania z aplikatora elektronowego, aby upewnić się, że system nadal spełnia wymagania normy bezpieczeństwa IEC 60601-2-1. W celu uzyskania szczegółowych informacji i opisu metody pomiaru należy skontaktować się z firmą Elekta.

W kolejnej obowiązkowej wersji oprogramowania systemu Integrity uwzględnione zostaną poniższe zmiany dotyczące stosowania energii elektronowej i fotonowej:

1. Wszelkie zmiany wartości bloku kalibracyjnego energii będą skutkowały utratą możliwości jej użytku klinicznego do czasu autoryzacji.
2. Możliwe będzie włączenie/wyłączenie poszczególnych aplikatorów elektronowych do użytku klinicznego.
3. NIE będzie możliwości stosowania wartości przesłony automatycznego śledzenia większych od ustawionego limitu 3 cm ponad wartości domyślne.

Ważne: Wartości domyślne podane poniżej zostały zatwierdzone jako prawidłowe i należy ich używać zamiast wszelkich innych wartości podanych w jakiegokolwiek dostępnej dokumentacji.

Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia

Ustawienia automatycznego śledzenia w systemie Agility

Należy sprawdzić, czy ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu systemu są zgodne z Tabelą 1 oraz czy ustawienia automatycznego śledzenia odpowiadają domyślnym z Tabeli 2 i 3.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
4	2	4
6	3	3
8	4	3
9	3	4
10	3	4
12	4	4
15	6	4
18	4	1
20	5	1

Tabela 1: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla każdej energii elektronowej systemu Agility.

Aplikator (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Ustawienia automatycznego śledzenia w systemie Agility (cm)	Energia (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,0
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	15,7	15,7
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8
		18	7,0	7,7	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
		20	6,5	7,0	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8

Tabela 2: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla wybranych wartości energii/aplikatorów w systemie Agility. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 1.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym



Aplikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Cylindryczny (5, 4, 3, 2)		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Ustawienia automatycznego śledzenia w systemie Agility (cm)	Energia (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
	6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0	
	8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0	
	9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0	
	10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0	
	12	8,9	13,3	9,0	10,5	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0	
	15	8,5	12,8	9,0	10,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0	
	18	8,2	12,4	9,0	10,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0	
	20	8,0	12,6	8,0	10,0	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,0	5,0	5,0	

Tabela 3: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla wybranych wartości energii/aplikatorów w systemie Agility. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 1.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia w kolimatorze MLCi/MLCi2

Dla energii elektronowych z zakresu 4-15 MeV należy sprawdzić, czy ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 4 oraz czy ustawienia automatycznego śledzenia odpowiadają domyślnym z Tabeli 5 i 6.

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
4	2	3 LUB 4
6	3	3
8	4	3
9	2 LUB 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 LUB 6	4

Tabela 4: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej od 4 do 15 MeV w kolimatorze MLCi/MLCi2.

Aplikator (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Ustawienia automatycznego śledzenia w kolimatorze MLCi/MLCi2	Energia (MeV)	4	7,4	8,2	11,2	12,0	14,2	14,8	15,3	16,1	19,6	19,8
		6	7,4	8,1	10,2	10,9	12,3	12,9	14,3	15,1	17,3	18,0
		8	7,3	8,0	10,6	11,3	11,9	12,6	14,4	15,2	16,9	17,7
		9	7,0	8,0	10,0	11,0	10,7	11,7	13,0	14,0	16,5	17,8
		10	7,0	7,7	10,0	11,0	10,5	11,3	12,8	13,4	15,2	15,9
		12	7,0	7,7	8,9	9,6	9,9	10,6	12,7	13,3	15,4	16,3
		15	7,0	7,7	8,5	9,5	9,2	9,8	12,2	12,8	15,0	15,8

Tabela 5: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii od 4 do 15 MeV i wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 4.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Aplikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Cylindryczny (5, 4, 3, 2)		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Ustawienia automatycznego śledzenia w kolimatorze MLCi/MLCi2	Energia (MeV)	4	11,2	16,1	9,3	15,2	7,4	14,8	7,4	12,0	7,4	16,1	5,0	5,0
	6	10,2	15,1	9,0	12,5	7,4	12,9	7,4	10,9	7,4	15,1	5,0	5,0	
	8	10,6	15,2	9,5	12,0	7,3	12,6	7,3	11,3	7,3	15,2	5,0	5,0	
	9	10,0	14,0	9,0	11,5	7,0	11,7	7,0	11,0	7,0	14,0	5,0	5,0	
	10	10,0	13,4	9,0	11,0	7,0	11,3	7,0	11,0	7,0	13,4	5,0	5,0	
	12	8,9	13,3	8,0	10,0	7,0	10,6	7,0	9,6	7,0	13,3	5,0	5,0	
	15	8,5	12,8	8,0	9,5	7,0	9,8	7,0	9,5	7,0	12,8	5,0	5,0	

Tabela 6: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii od 4 do 15 MeV i wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 4.

Ustawienia położenia folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii 18, 20 i 22 MeV zależą od zainstalowanego sprzętu (nr katalogowy filtra pomocniczego = 1006027). Aby uzyskać prawidłowe domyślne ustawienia automatycznego śledzenia, należy sprawdzić, czy odpowiadają ustawieniom położenia folii oraz otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu wg Tabeli 7. Jeśli informacje te nie odnoszą się do użytkowanego urządzenia, należy sprawdzić ustawienia z Tabeli 10.

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
18	4	1
20	5	1
22	6	1

Tabela 7: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej 18, 20, 22 MeV w kolimatorze MLCi/MLCi2. (nr katalogowy filtra pomocniczego = 1006027)

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Aplikator (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Automatyczne śledzenie w kolimatorze MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	14,3	14,8
	20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	14,3	14,8	
	22	7,0	7,5	7,0	7,8	7,8	8,7	10,8	11,7	14,3	14,8	

Tabela 8: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 18, 20 i 22 MeV i wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 7.

Aplikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Cylindryczny (5, 4, 3, 2)		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Automatyczne śledzenie w kolimatorze MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
	20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0	
	22	7,0	11,7	6,8	9,7	7,0	8,7	7,0	7,8	7,0	11,7	5,0	5,0	

Tabela 9: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 18, 20 i 22 MeV i wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 7.

Dla akceleratorów liniowych z filtrem pomocniczym o numerze katalogowym = 45133308961 ustawienia położenia folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii 18, 20 i 22 MeV podano w Tabeli 10.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
18	3	1
20	4	1
22	5	1

Tabela 10: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej 18, 20, 22 MeV w kolimatorze MLCi/MLCi2. (numer katalogowy filtra pomocniczego = 45133308961)

Aplikator (cm x cm)		6 x 6		10 x 10		14 x 14		20 x 20		25 x 25		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Automatyczne śledzenie w kolimatorze MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	7,0	7,5	8,2	8,9	8,8	9,5	11,5	12,4	16,2	16,8
		20	7,0	7,5	8,0	8,8	8,7	9,6	11,7	12,6	16,2	16,8
		22	7,0	7,5	8,0	8,8	8,8	9,7	11,8	12,7	16,2	16,8

Tabela 11: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 18, 20 i 22 MeV i w wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 10.

Aplikator (cm x cm)		20 x 10		16 x 8		14 x 6		10 x 6		20 x 6		Cylindryczny (5, 4, 3, 2)		
Oś autom. śledzenia		X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	X1, X2	Y1, Y2	
Automatyczne śledzenie w kolimatorze MLCi/MLCi2 (cm)	Energia (MeV)	18	8,2	12,4	8,0	9,0	7,0	9,5	7,0	8,9	7,0	12,4	5,0	5,0
		20	8,0	12,6	7,0	9,5	7,0	9,6	7,0	8,8	7,0	12,6	5,0	5,0
		22	8,0	12,7	6,8	9,7	7,0	9,7	7,0	8,8	7,0	12,7	5,0	5,0

Tabela 12: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 18, 20 i 22 MeV i w wybranych aplikatorów kolimatora MLCi/MLCi2. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 10.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia w systemie Beam Modulator

Dla energii elektronowych z zakresu 6–15 MeV należy sprawdzić, czy ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 13 oraz czy ustawienia automatycznego śledzenia odpowiadają domyślnym z Tabeli 14.

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
6	3	3
8	4	3
9	2 LUB 3	4
10	3	4
12	4	4
15	5 LUB 6	4
18	3 LUB 4	1
20	4 LUB 5	1
22	5 LUB 6	1

Tabela 13: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej od 6 do 22 MeV w systemie Beam Modulator.

Aplikator (cm x cm)		6 x 6				6 x 10				10 x 10				
Oś autom. śledzenia		X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2	
Automatyczne śledzenie w systemie Beam Modulator (cm)	Energia (MeV)	6	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		8	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,8	9,0	*	*	*	*
		9	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	8,0	8,4	*	*	*	*
		10	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	8,0	8,4	8,0	7,6	8,0	8,4
		12	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,4	7,6	8,0	7,6	7,4	7,6
		15	8,0	7,6	7,7	7,7	8,0	7,6	7,0	7,4	7,6	7,2	7,0	7,4
		18	7,2	6,8	7,2	7,2	7,2	6,8	6,6	7,0	7,6	7,2	6,6	7,0
		20	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0
		22	7,2	6,4	7,2	7,2	7,2	6,4	6,4	7,0	7,6	7,2	6,4	7,0

Tabela 14: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 6-22 MeV i wybranych aplikatorów w systemie Beam Modulator. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 13.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

W przypadku akceleratorów liniowych z ustawieniami położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii 4 MeV z Tabeli 15 należy upewnić się, że domyślne wartości automatycznego śledzenia są zgodne z Tabelą 16.

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
4	2	3

Tabela 15: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej 4 MeV w systemie Beam Modulator.

Aplikator (cm x cm)			6 x 6				6 x 10			
Oś autom. śledzenia			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Automatyczne śledzenie w systemie Beam Modulator (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	9,2	9,4

Tabela 16: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 6-22 MeV i wybranych aplikatorów w systemie Beam Modulator. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 15.

W przypadku akceleratorów liniowych z ustawieniami położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego oprogramowania dla energii 4 MeV zgodnymi z Tabelą 17 należy upewnić się, że domyślne wartości automatycznego śledzenia są zgodne z Tabelą 18.

Położenie głównej folii i otworu filtra pomocniczego		
E (MeV)	Główna folia	Filtr pomocniczy
4	2	4

Tabela 17: Ustawienia położenia głównej folii i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu dla energii elektronowej 4 MeV w systemie Beam Modulator.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym

Aplikator (cm x cm)			6 x 6				6 x 10			
Oś autom. śledzenia			X1	X2	Y1	Y2	X1	X2	Y1	Y2
Automatyczne śledzenie w systemie Beam Modulator (cm)	E (MeV)	4	8,0	7,6	8,0	8,0	8,0	7,6	10,5	10,5

Tabela 18: Domyślne ustawienia automatycznego śledzenia dla energii 4 MeV i wybranych aplikatorów w systemie Beam Modulator. Ustawienia położenia folii głównej i otworu filtra pomocniczego w oprogramowaniu są zgodne z Tabelą 17.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym



FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 103 073
FCO description: Electron Applicator Auto-Tracking Defaults	
Scope: All Digital Accelerators with Electrons and Beam Modulator, MLCi/MLCi2, Agility or Asymmetric Heads	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date day/month/year>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym