

## Pilna notatka bezpieczeństwa

### Kontrola bezpieczeństwa wirników pod kątem występowania naprężeń

wrzesień 2014 r.

Typ działania: **Kontrola bezpieczeństwa wirników pod kątem występowania naprężeń**  
 Nazwa handlowa: **TACSI FM**  
 Znak Terumo BCT: **TACSI FA1**

Do wszystkich zainteresowanych

#### SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY NOTATKA

Notatka dotyczy urządzeń TACSI WB (dalej jako TACSI FM) o numerze seryjnym: 0000001, 0000002, 0000100, 0000101, 0000102, 0000103, 0000104, 0000105, 0000106, 0000107, 0000108, 0000109, 0000110, 0000111, 0000112, 0000113, 0000114, 0000115, 0000116, 0000117, 0000118, 0000120, 0000121, 0000122, 0000123, 0000124, 0000125, 0000126, 0000127, 0000128, 0000129, 0000130, 0000131 lub 0000132.

#### OPIS PROBLEMU

Podczas ostatniego badania trwałości w ramach nowego projektu, które zostało przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych przez firmę Andreas Hettich GmbH & Co.KG, na płaszczu wirnika urządzenia TACSI WB znaleziono specyficzne pęknięcie. Analiza przyczyn pierwotnych wykazała, że pęknięcie zaczyna się w obszarze jednego z 4 gwintowanych otworów na górze płaszczu wirnika.

Ponieważ całkowity przeciętny czas pracy wirnika użytego do testów był znacznie dłuższy od czasu pracy wirników w warunkach instalacji, ryzyko dla systemów pracujących w warunkach instalacji oceniane jest jako niskie.

#### DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ FIRMĘ TERUMO BCT

Zostanie zaplanowany przegląd konserwacyjny w celu sprawdzenia wirników w Państwa urządzeniu/urządzeniach TACSI WB.

Ponadto zmodyfikowaliśmy procedury przeglądów serwisowych, aby włączyć w nie odpowiedni przegląd wirnika podczas każdej konserwacji zapobiegawczej.

#### ZALECANE DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA:

1. Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia odbioru pod adres [EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com) lub faksem. Numer faksu podano na załączonym formularzu.

**Terumo BCT, Inc.**  
 10811 West Collins Ave.  
 Lakewood, Colorado 80215-4440  
 Stany Zjednoczone  
 Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1 877 339 4228  
 Nr tel.: +1 303 231 4357  
 Faks: +1 303 542 5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
 Europa, Bliski Wschód i Afryka  
 Ikaroslaan 41  
 1930 Zaventem  
 Nr tel.: +32 2 715 05 90  
 Faks: +32 2 721 07 70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
 Room 3903-3903A, 39/F  
 ACE Tower, Windsor House  
 311 Gloucester Road  
 Belgia  
 Nr tel.: +852 2283 0700  
 Faks: +852 2576 1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
 La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
 C1428DZE  
 Buenos Aires  
 Causeway Bay, Hongkong  
 Nr tel.: +54 11 5530 5200  
 Faks: +54 11 5530 5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
 20-14, 3-chome  
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku  
 Tokio 141-0022  
 Argentyna Japonia  
 Nr tel.: +81 3 6743 7890  
 Faks: +81 3 6743 9800

2. Prosimy udostępnić przekazane informacje osobom, które powinny je poznać.
3. Prosimy zgłaszać wszelkie niepożądane zdarzenia oraz potencjalnie niepożądane zdarzenia firmie Terumo BCT oraz właściwym organom nadzorczym.

**INFORMACJE KONTAKTOWE:**

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania lub chcą uzyskać dodatkowe informacje dotyczące tej wiadomości, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Terumo BCT, lokalnym Działem Obsługi Klienta Terumo BCT lub z naszym Działem Jakości ([quality.emea@terumobct.com](mailto:quality.emea@terumobct.com)).

Niniejsza notatka została przesłana odpowiednim państwowym organom nadzorczym.

Z wyrazami szacunku



John Drumright  
Dyrektor ds. jakości produktu

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
Stany Zjednoczone  
Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1 877 339 4228  
Nr tel.: +1 303 231 4357  
Faks: +1 303 542 5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europa, Bliski Wschód i Afryka  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Nr tel.: +32 2 715 05 90  
Faks: +32 2 721 07 70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Belgia  
Nr tel.: +852 2283 0700  
Faks: +852 2576 1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Causeway Bay, Hongkong  
Nr tel.: +54 11 5530 5200  
Faks: +54 11 5530 5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
20-14, 3-chome  
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku  
Tokio 141-0022  
Argentyna Japonia  
Nr tel.: +81 3 6743 7890  
Faks: +81 3 6743 9800

## Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem pod numer +32 2 715 05 73 lub pocztą elektroniczną na adres EMEAProduct.FSN@terumobct.com

### Odpowiedź na notatkę bezpieczeństwa Terumo BCT (TACSI FA1):

Kontrola bezpieczeństwa wirników pod kątem występowania naprężeń

Nazwa:

---

Adres:

Imię i  
nazwisko/stanowisko  
(drukowanymi  
literami):

---

Telefon:

---

Adres mailowy:

---

- Potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i nie mam żadnych pytań.
- Mam dodatkowe pytania. Proszę, aby skontaktował się ze mną przedstawiciel firmy Terumo BCT.

Podpis:

---

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
Stany Zjednoczone  
Nr tel. w Stanach Zjednoczonych: 1 877 339 4228  
Nr tel.: +1 303 231 4357  
Faks: +1 303 542 5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europa, Bliski Wschód i Afryka  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Nr tel.: +32 2 715 05 90  
Faks: +32 2 721 07 70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Belgia  
Nr tel.: +852 2283 0700  
Faks: +852 2576 1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428DZE  
Buenos Aires  
Causeway Bay, Hongkong  
Nr tel.: +54 11 5530 5200  
Faks: +54 11 5530 5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
20-14, 3-chome  
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku  
Tokio 141-0022  
Argentyna Japonia  
Nr tel.: +81 3 6743 7890  
Faks: +81 3 6743 9800