

# Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa



AlterG, Inc.  
48438 Millmont Drive  
Fremont, CA 94538  
p. (510) 270-5900  
f. (510) 225-9399

26 czerwca, 2017

Drodzy dystrybutorzy AlterG:

Niniejsze pismo zawiera oświadczenie o bezpieczeństwie pracy dla produktu M320 wyprodukowane przed 6 czerwca 2016 r.

Warunek niedawno został przedstawiony przez jednego z naszych dystrybutorów, w którym jednostka M320 nieoczekiwanie zwiększyła prędkość do maksimum dozwolonego przez bieżnię. Przycisk bieżni E-Stop nie był skuteczny w zatrzymywaniu, a maszyna musiała zostać odcięta od prądu, aby zatrzymać pas.

Na szczęście nikt nie został ranny, ale widzimy ryzyko urazu w wyniku tego powtórzenia się tego incydentu.

AlterG zakończyła pełną analizę zdarzenia i stwierdziła, że przyczyną jest dioda (d23) na sterowniku silnika dolnego (numer części 102647). Dioda uszkodzona została w taki sposób, że bieżnia nie reagowała na polecenia. AlterG wcześniej zidentyfikowała tę diodę jako potencjalny punkt awarii i zmieniła składnik na bardziej wytrzymałe i izolowane urządzenie w czerwcu 2016. Wszystkie płyty dolnego sterowania silnikami z oprogramowaniem wersji G mają tę poprawkę, która została wdrożona na numerach seryjnych M300-1117 i wyższych.

AlterG zakończyła pełną analizę wydarzenia i zgłosiła to wydarzenie do FDA (raport 3007033433-2017-00001):

- Prawdopodobieństwo zdarzenia jest zdalne, przy szacowanej częstotliwości 1 na 1,000,001 do 2,000,000 zastosowań pacjenta.
- Waga tego zagadnienia jest umiarkowana; Pacjent może wymagać profesjonalnej opieki medycznej z oczekiwaną pełną regeneracją

## Kolejne kroki:

AlterG będzie udostępniać aktualne sterowniki dolnych silników do wymiany instalacji. Firma AlterG zaleca, aby dystrybutorzy przygotowali liczbę obecnych sterowników silnika dolnego w swoim magazynie jako części zamienne i zażądają RMA o zwrot i wymianę tych urządzeń.

Przegląd sterownika dolnego silnika znajduje się na etykiecie, jak wskazano poniżej:



# Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa



AlterG, Inc.  
48438 Milmont Drive  
Fremont, CA 94538  
p. (510) 270-5900  
f. (510) 225-9399  
www.alter-g.com

Uwaga, wszystkie niższe wersje dolnych płyt sterujących silników należy naprawić i poddać przeglądowi do oprogramowania wersji G.

Zachęcamy do zwrotu płyt do AlterG przy pomocy naszego procesu zamówień:

- Zażądane zamienniki zostaną wysłane do firmy dostarczającej przesyłki z pełną wartością do dystrybutora i równoważną ilością RMA dla planowanych zwrotów.
- Zwroty RMA dolnych płyt sterujących silników z niższą wersją anuluje wszelkie opłaty do dystrybutora.
- Zwroty muszą zostać wszczęte w ciągu 30 dni, aby uniknąć opłat.

## Co należy zrobić?

- Określ bieżący zapas części zamiennych do właściwej wersji (wersja G).
- Oceń zdolność do przeprowadzania napraw i poproś o materiały eksploatacyjne odpowiadające Twoim możliwościom serwisowym.
- Skontaktuj się z AlterG Support dla żądania wstępnego zasilania (zalecamy żądanie około 10% podstawy instalacji, aby rozpocząć proces).
- Załadaj od RMA istniejącego zapasu części zamiennych, które nie są objęte wersją G.
- Przygotuj plan zastąpienia tych płyt w następnej wygodnej wizycie u klienta.
- Śledź zmiany dla każdej jednostki (przez numer seryjny), aby upewnić się, że zadanie zostało zakończone
- Jak najszybciej wymień wszystkie wymienione dolne regulatory silnika, aby uniknąć kosztów zwrotu.

Firma AlterG będzie ukierunkowana na ukończenie wszystkich wymian w ciągu 24 miesięcy.

Cenimy sobie nasze relacje z Tobą i dziękujemy za wybranie AlterG dla Twojego obiektu. Żałujemy za wszelkie niedogodności związane z procesem wymiany. Jeśli masz jakieś pytania dotyczące tego programu wymiany lub jeśli masz jakieś inne potrzeby, napisz do nas na adres [support@alterg.com](mailto:support@alterg.com). Możesz też zadzwonić do naszego zespołu wsparcia w dowolnym momencie pod numerem 510-270-5369.

Sincerely,

Mike Phillips

VP Operations and Engineering  
AlterG Inc.