

Date: 14 gennaio 2022

## Urgent Field Safety Notice

### DAESUNG MAREF CO.,LTD.

---

Nome commerciale del prodotto interessato: LF900 & LX9  
Identificativo FSCA: CAPA-2021-10

Tipo di azione: aggiornamento del firmware tramite importatori  
Attenzione: a coloro che sono coinvolti.

#### 1. Dettagli sui dispositivi interessati: un. Tipo di dispositivo:

- a. Tipo di dispositivo : Sistema di compressione pneumatica intermittente
- b. Versione firmware dei dispositivi interessati: 2.00.06
- c. Nome del modello & Numeri seriali

Nome del modello	Numeri seriali
LF900	20113351~20113391 20113408~20113416 20113417~20113419 2020408 20113421~20113440, 20125477~20125495 20011208~20011216, 20113393~20113407 2020381~2020407 20125534~20125563 20011176~20011205
LX9	20113342~20113343

#### 2. Descrizione del problema:

È stato osservato che la pressione applicata al bracciale (manica) era superiore alla pressione impostata sul dispositivo. È stato confermato che ciò si verifica in modo intermittente nella versione firmware 2.00.06 di questo modello.

Potenziale pericolo e possibile rischio - Tra i potenziali rischi per l'uso continuato del dispositivo, il rischio grave è il dolore lieve, che è valutato come "minore". Ciò si basa sul fatto che la pressione massima causata dal problema è inferiore alla gamma di pressione massima del prodotto e non si sono verificati eventi avversi di gravi effetti collaterali di lesioni del paziente o morte a causa delle apparecchiature IPC in tutto il mondo.

### **3. Indicare le azioni che devono essere intraprese dall'utente e dall'importatore:**

- Verificare il numero di serie dei prodotti in uso o venduti
- Controllare l'inventario del prodotto
- Ispezione del prodotto
- Firmare e restituire il "Modulo di riconoscimento dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo"
- Informare il fabbricante del piano di attuazione e delle azioni
- Consultazione della pianificazione e implementazione dell'aggiornamento del firmware
- Controllare se si sono verificati eventi avversi, inclusi effetti collaterali, che si sono verificati durante l'uso

### **4. Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso dovrebbe essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza di un problema con il prodotto. Inoltre, si prega di mantenere la consapevolezza su questa FSCA e le sue conseguenze in modo che possa rimanere efficace.

### **5. Persona di riferimento del contatto:**

Per domande o informazioni aggiuntive, rivolgersi a:

Nome / Joong Hyen Lee (Q.M.R)

Nome dell'azienda / DAESUNG MAREF CO.,LTD.

Indirizzo / 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

E-mail / [ryan@dsmaref.com](mailto:ryan@dsmaref.com) & [qcqms@dsmaref.com](mailto:qcqms@dsmaref.com)

Telefono / +82-10-9137-2766

Firma di C.E.O. :



Data : 14 gennaio 2022