

Referencia FSCA: FSCA202506

Referencia FSN: FSN202506

Notificación de seguridad del producto

París, octubre de 2025

Asunto: Desfibrilador Clark - Corrección de software

Estimado cliente, estimada clienta:

Lifeaz desea informarle de que se ha implementado de forma voluntaria una medida de seguridad relativa a determinados desfibriladores **Clark** que pueden presentar un defecto.

El objetivo de este mensaje es informarle de las medidas que se deben tomar en el marco de esta acción.

En la siguiente tabla, se indican los productos en cuestión:

Sistemas concernidos	Referencia comercial	Denominación	Número de serie/lote o UDI
	Todos	Clark	Todos los lotes inferiores o iguales a CLA2513
Identificación de los sistemas concernidos	Clark es un desfibrilador externo automático (DEA), un producto sanitario diseñado para evaluar automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y, si fuera necesario, administrar automáticamente una descarga de desfibrilación a personas en paro cardíaco repentino. Encontrará el número de serie del producto en la etiqueta situada en la parte posterior de este: SN CLAXXXXXXX		
Descripción del problema	A partir de los datos recopilados de los autodiagnósticos del parque instalado, se ha observado que, en casos excepcionales, la debilitación de un componente electrónico puede alterar la prueba de carga y hacer que falle. El debilitamiento del componente está relacionado con el proceso de producción. Durante su uso, los dispositivos con este defecto pueden interrumpir la carga de su condensador, lo que imposibilita la administración de la terapia en caso de detectarse un ritmo susceptible de ser tratado con descargas.		
Riesgos relacionados con el problema	El dispositivo tal vez no administre el tratamiento previsto durante su uso, lo que puede provocar un retraso o una falta de tratamiento. El problema no se ha observado durante el uso del dispositivo en pacientes, sino que lo ha detectado LIFEAZ durante el análisis de la información recopilada sobre el terreno. No se ha notificado ningún acontecimiento adverso relacionado con este problema.		

LIFEAZ SAS

25 Rue de Tolbiac

75013 París

Francia

Correo electrónico: clients@lifeaz.co

Número de registro único: FR-MF-000009348

**Referencia FSCA: FSCA202506****Referencia FSN: FSN202506**

Medidas tomadas por Lifeaz	<p>Hemos adaptado nuestro proceso de producción para evitar cualquier debilitamiento del componente que causa las perturbaciones durante la carga.</p> <p>Además, hemos desarrollado una corrección del software para avisarle a través de la interfaz de usuario de su dispositivo en caso de que se produzca el problema (creación de una alerta). Se ha desplegado esta versión correctiva del software en nuestros servidores para que los dispositivos sobre el terreno se puedan actualizar automáticamente de forma remota.</p> <p>La autoridad competente francesa (ANSM, Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha sido informada de las medidas descritas en la presente notificación de seguridad.</p>
Medidas que debe tomar el usuario	<p>LIFEAZ ya se ha puesto en contacto con los clientes que han experimentado un fallo en el autodiagnóstico que ha sido informado por la conectividad. <u>No obstante, le invitamos a leer atentamente el presente aviso y a tomar las medidas que se describen a continuación.</u></p> <p>Asegúrese de que su dispositivo tiene instalada una versión de software \geq 1.3.6.</p> <p>Asegúrese de realizar el mantenimiento periódico tal y como se indica en el manual de usuario.</p> <p>Si no sabe cómo proceder o cómo verificar esta información, le invitamos a que se ponga en contacto con nosotros en la siguiente dirección: clients@lifeaz.co.</p>
Información adicional	<p>Si tiene alguna pregunta relacionada con esta notificación, le invitamos a que se ponga en contacto con nosotros en la siguiente dirección: clients@lifeaz.co.</p> <p>También le rogamos que rellene y nos envíe el formulario de respuesta adjunto a la dirección clients@lifeaz.co, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que reciba la presente notificación.</p> <p>Asegúrese asimismo de que todas las personas concernidas lean este aviso.</p>

En nombre de Lifeaz, le agradecemos sinceramente su colaboración y le pedimos disculpas por las molestias que pueda ocasionarle esta notificación de seguridad. Deseamos asegurarle que nos comprometemos a comercializar únicamente dispositivos conformes, que cumplan con nuestros estrictos criterios de calidad y con sus expectativas.

Atentamente,

Martial ITTY, Director Técnico

LIFEAZ SAS

25 Rue de Tolbiac

75013 París

Francia

Correo electrónico: clients@lifeaz.co

Número de registro único: FR-MF-000009348

**Referencia FSCA: FSCA202506****Referencia FSN: FSN202506**

Formulario de respuesta a la notificación de seguridad del producto

relativa a los desfibriladores Clark

Datos del cliente	
Nombre y apellidos	
Organización/empresa	
Dirección	
Número de teléfono	
Correo electrónico	
Resultados de la verificación realizada	<input type="checkbox"/> Mi dispositivo está actualizado a la versión 1.3.6 (o superior) <input type="checkbox"/> Mi dispositivo no está actualizado a la versión 1.3.6 (o superior)

Fecha:

Nombre:

Firma:

Le rogamos que nos envíe este documento cumplimentado por correo electrónico a clients@lifeaz.co.