

URGENT – Notification de sécurité produit

Paris, le 09 juillet 2021

Objet : Défibrillateur Clark – Problème de détection des électrodes

Chère cliente, cher client,

Lifeaz souhaite vous informer de la mise en place d'une action sur certaines électrodes de défibrillation à usage unique LIFEAZ susceptibles de présenter un défaut.

Cette notification a été réalisée conformément à la correction émise par notre partenaire fabricant des électrodes, FIAB SpA (FSCA134). L'autorité compétente française (l'ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a été informée de ces actions (FSN et FSCA).

Nous avons identifié qu'il est possible que nous vous ayons livré des produits qui pourraient être défectueux. La vérification est très simple et décrite ci-dessous (en allumant notamment Clark qui vous dira si elles sont défectueuses ou non). Ces produits sont identifiés dans le tableau ci-dessous :

Systèmes concernés	Référence Commerciale	Désignation	Numéro de série/lot
	F7946UW	Electrodes de défibrillation pour défibrillateur automatisé externe (DAE)	LOT 20DF2349 LOT 21DF0533 LOT 21DF0743 LOT 21DF1430 LOT 21DF0110 LOT 21DF0284 LOT 20DF1768 LOT 20DF0465
Identification des systèmes concernés	Vous trouverez la référence des électrodes ainsi que leur numéro de lot au dos du sachet :		

Référence FSCA FIAB: 134

Référence FSN FIAB : 134

	<p>Électrodes jetables pour défibrillation externe, avec connecteur pour le DAE CLARK de Lifeaz Adulte/Enfant. N'ouvrez l'emballage qu'immédiatement avant utilisation. Remplacer les électrodes multifonction après 24 heures de positionnement sur la peau.</p> <p>Disposable electrodes for external defibrillation, with connector for LIFEAZ Clark AED. Adult/Child. Do not open the package until immediately prior to use. Replace the defibrillation electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.</p> <p>REF F7946UW LOT XXXXXX  2023/08</p>  <p>(01) 0 8054953 34568 0 (17) 250800 (10) XXXXXX</p>  <p> FIAB SpA - Via Costoli, 4 - Vicchio (Florence) - Italy www.fiab.it - fiab@fiab.it 80013317 Cod. 99504232ETRB</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Le défibrillateur automatique externe Clark est équipé d'une fonctionnalité lui permettant de reconnaître si les électrodes qui sont connectées sont des électrodes Lifeaz compatibles ou non.</p> <p>Cette vérification est faite à chaque fois qu'il est allumé (lorsque l'utilisateur presse le bouton « ON ») et lors des autotests hebdomadaires. Elle se fait grâce à une puce mémoire intégrée dans le connecteur des électrodes.</p> <p>En raison d'une absence de programmation de certaines puces mémoires de certaines électrodes, Clark ne les reconnaît pas, bien qu'elles soient des électrodes Lifeaz.</p> <p>Dans ce cas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sa LED d'état clignote en « Orange » (au lieu de clignoter en « Vert » lorsqu'aucun problème n'a été détecté) lorsqu'il est en veille. Cette alerte est identifiée dans la notice d'utilisation de Clark, à la page 41, sous le numéro 06. - Si l'utilisateur appuie sur le bouton « ON », le message vocal « Electrodes non reconnues, connectez des électrodes Lifeaz » est émis. Au bout de 2 minutes, les indications pour réaliser un massage cardiaque sont émises (vocales, buzzer et LED). Aucune analyse/choc ne pourront se faire dans ce cas. <p>Aucune utilisation en situation d'urgence n'a été signalée.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Votre Clark ne pourra pas délivrer de choc électrique en cas d'urgence et vous guidera afin d'effectuer un massage cardiaque.</p>

Référence FSCA FIAB: 134

Référence FSN FIAB : 134

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur	<p>Vérifier si la LED d'état clignote en Orange et appuyer sur le bouton ON.</p> <p>Si vous constatez les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- La LED d'état de votre Clark clignote en orange lorsqu'il est en veille- Au moment d'allumer votre Clark, vous entendez le message vocal suivant : « Electrodes non reconnues. Connectez des électrodes Lifeaz » <p>Veillez nous contacter à l'adresse : sav@lifeaz.fr pour obtenir des électrodes de remplacement.</p> <p>Dans le cas contraire, vos électrodes sont correctement programmées, vous n'avez rien de plus à faire pour votre Clark.</p> <p>Merci dans tous les cas de nous retourner le formulaire joint ci-dessous pour nous confirmer si vos électrodes fonctionnent, ou, dans le cas contraire, nous indiquer qu'elles ne fonctionnent pas.</p>
Actions menées par Lifeaz	<p>En amont de cette communication, Lifeaz a mis en place les mesures nécessaires afin d'identifier la source du problème.</p> <p>Dans le cas où vous rencontreriez ce problème, Lifeaz s'engage à remplacer vos électrodes.</p>
Informations complémentaires	<p>Si vous avez des questions relatives à cette notification, nous vous invitons à nous contacter à l'adresse : sav@lifeaz.fr.</p> <p>Nous vous remercions également de compléter et de nous retourner à l'adresse sav@lifeaz.fr le formulaire de réponse ci-joint sous 1 semaine à compter de la date de réception de cette notification. Veuillez également vous assurer que l'ensemble des personnes concernées prenne connaissance de cette notice.</p>

Amina BOUASSOULE

Manager Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

Signature

Référence FSCA FIAB: 134

Référence FSN FIAB : 134

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit

concernant les Electrodes de défibrillation à usage unique LIFEAZ

1. Informations client	
Nom et prénom	
Organisation/société	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Email	
Résultats de la vérification réalisée	<input type="checkbox"/> Mes électrodes fonctionnent correctement <input type="checkbox"/> Mes électrodes ne fonctionnent pas

Date :

Nom :

Signature :

Merci de nous retourner ce document complété par email à sav@lifeaz.fr